

Docket No.: 44319-051

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

**PATENT**



In re Application of

Serial No.:

Group Art Unit:

Filed: March 28, 2000

Examiner:

For: A TRANSCUTANEOUS BILIRUBIN CONCENTRATION MEASURING  
APPARATUS AND A MEASUREMENT DATA CHECKING PLATE FOR USE WITH  
THE SAME

**CLAIM OF PRIORITY AND  
TRANSMITTAL OF CERTIFIED PRIORITY DOCUMENT**

Assistant Commissioner for Patents  
Washington, DC 20231

Sir:


In accordance with the provisions of 35 U.S.C. 119, Applicant hereby claims the priority of:

Japanese Patent Application No. 11-092632,  
filed March 31, 1999

cited in the Declaration of the present application. A certified copy is submitted herewith.

Respectfully submitted,

MCDERMOTT, WILL & EMERY

  
Edward J. Wise  
Registration No. 34,523

600 13<sup>th</sup> Street, N.W.  
Washington, DC 20005-3096  
(202) 756-8000 EJW:klm  
**Date: March 28, 2000**  
Facsimile: (202) 756-8087

P625US

日 本 国 特 許 庁

PATENT OFFICE  
JAPANESE GOVERNMENT

44319-051  
MARCH 28, 2000  
YAMAMOTO

McDermott, Will & Emery

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日

Date of Application:

1999年 3月31日

出 願 番 号

Application Number:

平成11年特許願第092632号

出 願 人

Applicant(s):

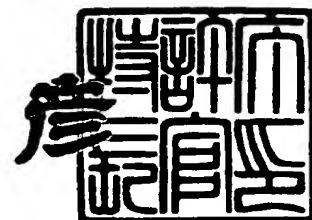
ミノルタ株式会社

JC639 U.S. PTO  
09/536762  
03/28/00

1999年12月10日

特許庁長官  
Commissioner,  
Patent Office

近 藤 隆 彦



出証番号 出証特平11-3086675

【書類名】 特許願

【整理番号】 24977

【提出日】 平成11年 3月31日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61B 5/00

【発明の名称】 経皮的ビリルビン濃度測定装置およびこの測定装置に用  
いる測定データ検査板

【請求項の数】 15

【発明者】

【住所又は居所】 大阪市中央区安土町二丁目 3 番 1 3 号 大阪国際ビル  
ミノルタ株式会社内

【氏名】 山西 昭夫

【特許出願人】

【識別番号】 000006079

【住所又は居所】 大阪市中央区安土町二丁目 3 番 1 3 号 大阪国際ビル

【氏名又は名称】 ミノルタ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100067828

【弁理士】

【氏名又は名称】 小谷 悦司

【選任した代理人】

【識別番号】 100075409

【弁理士】

【氏名又は名称】 植木 久一

【選任した代理人】

【識別番号】 100096150

【弁理士】

【氏名又は名称】 伊藤 孝夫

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012472

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 経皮的ビリルビン濃度測定装置およびこの測定装置に用いる測定データ検査板

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 ビリルビンによる吸収率が互いに異なる第 1 および第 2 の波長領域の光束を発光する発光手段と、

この発光手段からの光束を人体の皮膚に向けて射出する射出口と、

上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する第 1 の入射口と、

上記射出口との距離が上記第 1 の入射口と異なり、上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する第 2 の入射口と、

上記第 1 の入射口に入射した上記第 1、第 2 の波長領域の光束をそれぞれ受光して、その受光光量に応じたレベルの第 1、第 2 の電気信号をそれぞれ出力する第 1 の光電変換手段と、

上記第 2 の入射口に入射した上記第 1、第 2 の波長領域の光束をそれぞれ受光して、受光光量に応じたレベルの第 3、第 4 の電気信号をそれぞれ出力する第 2 の光電変換手段と、

上記第 1、第 2 の電気信号と上記第 3、第 4 の電気信号とを用いてビリルビン濃度を算出する濃度演算手段と、  
を備えたことを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 2】 請求項 1 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記射出口は、円形状に形成されたもので、上記第 1 の入射口は、上記射出口の外側に環状に形成されたもので、上記第 2 の入射口は、上記第 1 の入射口の外側に環状に形成されたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 3】 請求項 1 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記第 1 の入射口は、円形状に形成されたもので、上記射出口は、上記第 1 の入射口の外側に環状に形成されたもので、上記第 2 の入射口は、上記射出口の外側に環状に形成されたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 4】 請求項 1～3 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定

装置において、さらに、

上記第 1 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の波長領域の光束と上記第 2 の波長領域の光束とに分離する第 1 の分離手段と、

上記第 2 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の波長領域の光束と上記第 2 の波長領域の光束とに分離する第 2 の分離手段と、  
を備え、

上記発光手段は、上記第 1 および第 2 の波長領域の光束を含む白色光を出力する白色光源を備えたもので、

上記第 1 の光電変換手段は、

上記第 1 の分離手段により分離された上記第 1 の波長領域の光束を受光して上記第 1 の電気信号を出力する第 1 の光電変換素子と、

上記第 1 の分離手段により分離された上記第 2 の波長領域の光束を受光して上記第 2 の電気信号を出力する第 2 の光電変換素子と、  
を備えたもので、

上記第 2 の光電変換手段は、

上記第 2 の分離手段により分離された上記第 1 の波長領域の光束を受光して上記第 3 の電気信号を出力する第 3 の光電変換素子と、

上記第 2 の分離手段により分離された上記第 2 の波長領域の光束を受光して上記第 4 の電気信号を出力する第 4 の光電変換素子と、  
を備えたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 5】 請求項 4 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、

上記第 1 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の分離手段に導く第 1 の導光手段と、

上記第 2 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 2 の分離手段に導く第 2 の導光手段と、  
を備えたことを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 6】 請求項 1～3 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記発光手段による発光動作を制御する発光制御手段を

備え、

上記発光手段は、上記第 1 の波長領域の光束を出力する第 1 の光源と、上記第 2 の波長領域の光束を出力する第 2 の光源と、を備えたもので、

上記発光制御手段は、上記第 1 の光源と上記第 2 の光源とを個別に発光動作させるもので、

上記第 1 の光電変換手段は、上記第 1、第 2 の波長領域の光束を個別に受光して上記第 1、第 2 の電気信号を出力する第 1 の光電変換素子を備えたもので、

上記第 2 の光電変換手段は、上記第 1、第 2 の波長領域の光束を個別に受光して上記第 3、第 4 の電気信号を出力する第 2 の光電変換素子を備えたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 7】 請求項 6 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、

上記第 1 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の光電変換素子に導く第 1 の導光手段と、

上記第 2 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 2 の光電変換素子に導く第 2 の導光手段と、

を備えたことを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 8】 請求項 1～7 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、

上記第 1、第 2、第 3、第 4 の電気信号にそれぞれ対応する第 1、第 2、第 3、第 4 の定数を記憶する記憶手段を備え、

上記第 1 の波長領域の光束は、ビリルビンにより吸収されるもので、

上記第 2 の波長領域の光束は、ビリルビンにより殆ど吸収されないもので、

上記濃度演算手段は、

上記第 1、第 2、第 3、第 4 の電気信号に上記第 1、第 2、第 3、第 4 の定数をそれぞれ乗算した第 1、第 2、第 3、第 4 の乗算値を求め、

上記第 2 の乗算値を上記第 1 の乗算値で除算した値の対数を求め、

上記第 4 の乗算値を上記第 3 の乗算値で除算した値の対数を求めて、

上記両方の対数の差を用いてビリルビン濃度を算出するものであることを特徴

とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 9】 請求項 8 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、  
上記第 1、第 2、第 3、第 4 の定数を求める定数演算手段と、  
求めた各定数を上記記憶手段に記憶させる記憶制御手段とを備え、  
上記定数演算手段は、

波長依存性のない白色拡散板を上記射出口および上記第 1、第 2 の入射口に対  
向配置した状態で上記発光手段を発光動作させたときに得られる上記第 1～第 4  
の電気信号を第 1～第 4 の白色電気信号としたときに、

上記第 1 の白色電気信号に第 1 の定数を乗算した乗算値と上記第 2 の白色電気  
信号に第 2 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 1 の定数および第 2  
の定数を求め、

上記第 3 の白色電気信号に第 3 の定数を乗算した乗算値と上記第 4 の白色電気  
信号に第 4 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 3 の定数および第 4  
の定数を求めるものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 10】 第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を出力するもので  
あって、上記第 1 の波長領域の光束は、ビリルビンにより吸収されるもので、上  
記第 2、第 3 の波長領域の光束は、ビリルビンにより殆ど吸収されないものであ  
る発光手段と、

この発光手段からの光束を人体の皮膚に向けて射出する射出口と、

上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する  
入射口と、

上記入射口に入射した上記第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束をそれぞれ  
受光して、その受光光量に応じたレベルの第 1、第 2 および第 3 の電気信号をそ  
れぞれ出力する光電変換手段と、

上記第 1、第 2 および第 3 の電気信号を用いてビリルビン濃度を算出する濃度  
演算手段と、

を備えたことを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 11】 請求項 10 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において  
、さらに、

上記入射口に入射した上記散乱光から上記第 1 の波長領域の光束を分離する第 1 の分離手段と、

上記第 1 の波長領域の光束が分離された残りの上記散乱光から上記第 2 および第 3 の波長領域の光束を分離する第 2 の分離手段と、  
を備え、

上記発光手段は、上記第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を含む白色光を出力する白色光源を備えたもので、

上記光電変換手段は、

上記第 1 の分離手段により分離された上記第 1 の波長領域の光束を受光して上記第 1 の電気信号を出力する第 1 の光電変換素子と、

上記第 2 の分離手段により分離された上記第 2 の波長領域の光束を受光して上記第 2 の電気信号を出力する第 2 の光電変換素子と、

上記第 2 の分離手段により分離された上記第 3 の波長領域の光束を受光して上記第 3 の電気信号を出力する第 3 の光電変換素子と、  
を備えたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 1 2】 請求項 1 0 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記発光手段による発光動作を制御する発光制御手段を備え、

上記発光手段は、上記第 1 の波長領域の光束を出力する第 1 の光源と、上記第 2 の波長領域の光束を出力する第 2 の光源と、上記第 3 の波長領域の光束を出力する第 3 の光源と、を備えたもので、

上記発光制御手段は、上記第 1、第 2 および第 3 の光源を個別に発光動作させるもので、

上記光電変換手段は、上記第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を個別に受光して上記第 1、第 2 および第 3 の電気信号を出力する光電変換素子を備えたものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 1 3】 請求項 1 0 ～ 1 2 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、

上記第 1、第 2、第 3 の電気信号にそれぞれ対応する第 1、第 2、第 3 の定数を記憶する記憶手段を備え、

上記濃度演算手段は、

上記第 1、第 2、第 3 の電気信号に上記第 1、第 2、第 3 の定数をそれぞれ乗算した第 1、第 2、第 3 の乗算値を求め、

上記第 2 の乗算値を上記第 1 の乗算値で除算した値の対数を求め、

上記第 3 の乗算値を上記第 2 の乗算値で除算した値の対数を求めて、

上記両方の対数を用いてビリルビン濃度を算出するものであることを特徴とする経皮的ビリルビン濃度測定装置。

【請求項 1 4】 請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置の上記射出口および上記第 1、第 2 の入射口に対向配置させて用いる測定データ検査板であって、

表面に所定の厚さを有して形成され、上記第 1 の波長領域の光束の吸収率と上記第 2 の波長領域の光束の吸収率とがほぼ等しく、かつ、入射光束を拡散する白色拡散部と、

この白色拡散部の下方に形成され、上記第 1 の波長領域の光束の吸収率が上記第 2 の波長領域の光束の吸収率より大きく、かつ、入射光束を拡散する波長選択吸収部と、

を備えたことを特徴とする測定データ検査板。

【請求項 1 5】 請求項 1 4 記載の測定データ検査板において、上記波長選択吸収部は、上記白色拡散部に隣接して薄板状に形成され、上記第 1 の波長領域の光束を吸収する色フィルタと、入射光束を拡散する第 2 白色拡散部とからなるものであることを特徴とする測定データ検査板。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血液中のビリルビン濃度を皮膚の表面から測定する経皮的ビリルビン濃度測定装置およびこの測定装置に用いる測定データ検査板に関するものである。

【0 0 0 2】

【従来技術】

一般に、黄疸、特に新生児の重症黄疸は死亡をもたらす、また仮に死を免れても脳性麻痺などの後遺症を残す核黄疸へと進むおそれがあることから、その早期発見が極めて重要な課題となっている。黄疸の強さの正確な判定は、新生児から採血した血清中のビリルビン濃度の測定によるべきであるが、すべての新生児について血液を採取し、測定を行うことは困難であり、また、不必要である場合が多い。

#### 【0003】

そこで、従来、例えば特開昭54-148586号公報に記載された黄疸計を用いて無侵襲で患者の黄疸が診断されている。この黄疸計は、人体の皮膚に対して光を入射する光源と、この光の反射光のうち皮下脂肪に沈着しているビリルビンによる吸収率が互いに異なる少なくとも2波長領域の光にそれぞれ応答する少なくとも2つの受光素子とを備え、各受光素子の出力から黄疸の度合いを測定するようにしたものであり、血清ビリルビン濃度を測定せずに皮下脂肪に沈着しているビリルビンの濃度を測定することで間接的に黄疸の強さを測定する構成となっている。

#### 【0004】

##### 【発明が解決しようとする課題】

ところが、上記従来の黄疸計では、皮膚からの反射光に基づいて黄疸を測定しているので、ビリルビンが沈着する脂肪が存在する皮下組織より表面側の表皮および真皮の厚さの相違（例えば新生児における皮膚の成熟度の相違）や、患者本来の皮膚の色、すなわち人種の相違によって、測定結果が影響を受け易く、常に正確な黄疸の測定を行うのは困難であった。

#### 【0005】

本発明は、上記問題を解決するもので、表皮および真皮の厚さの相違によって影響を受けることなく、皮下組織の脂肪に沈着しているビリルビン濃度を精度良く測定することが可能な経皮的ビリルビン濃度測定装置を提供することを目的とする。

#### 【0006】

また、本発明は、人種の相違によって影響を受けることなく、皮下組織の脂肪

に沈着しているビリルビン濃度を精度良く測定することが可能な経皮的ビリルビン濃度測定装置を提供することを目的とする。

## 【 0 0 0 7 】

また、本発明は、測定チェッカとして経皮的ビリルビン濃度測定装置に用いることが可能な測定データ検査板を提供することを目的とする。

## 【 0 0 0 8 】

## 【課題を解決するための手段】

請求項 1 の発明は、ビリルビンによる吸収率が互いに異なる第 1 および第 2 の波長領域の光束を発光する発光手段と、この発光手段からの光束を人体の皮膚に向けて射出する射出口と、上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する第 1 の入射口と、上記射出口との距離が上記第 1 の入射口と異なり、上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する第 2 の入射口と、上記第 1 の入射口に入射した上記第 1、第 2 の波長領域の光束をそれぞれ受光して、その受光光量に応じたレベルの第 1、第 2 の電気信号をそれぞれ出力する第 1 の光電変換手段と、上記第 2 の入射口に入射した上記第 1、第 2 の波長領域の光束をそれぞれ受光して、受光光量に応じたレベルの第 3、第 4 の電気信号をそれぞれ出力する第 2 の光電変換手段と、上記第 1、第 2 の電気信号と上記第 3、第 4 の電気信号とを用いてビリルビン濃度を算出する濃度演算手段と、を備えたことを特徴としている。

## 【 0 0 0 9 】

この構成によれば、ビリルビンによる吸収率が互いに異なる第 1 および第 2 の波長領域の光束が発光され、この光束が射出口から人体の皮膚に向けて射出されて、人体の皮膚内部で散乱した散乱光が第 1 の入射口から入射するとともに、射出口との距離が第 1 の入射口より例えば長い第 2 の入射口から入射する。これによって、第 2 の入射口に入射する光束の皮膚内部を通過する第 2 光路の光路長は、第 1 の入射口に入射する光束の皮膚内部を通過する第 1 光路の光路長より長くなり、第 1 光路は主に皮膚の表皮および真皮を通過することになり、第 2 光路は主に皮膚の皮下組織を通過することになる。

## 【 0 0 1 0 】

ところで、表皮は皮膚の表層にあるので、表皮に関する光路長は、第 1 光路と第 2 光路とで殆ど変わらない。従って、第 1 光路に関する第 1、第 2 の電気信号と、第 2 光路に関する第 3、第 4 の電気信号とを用いることにより、表皮による影響を打ち消すことが可能になるので、表皮に存在するメラニンによる測定誤差をなくすことが可能になる。

## 【 0 0 1 1 】

一方、表皮および真皮の厚さが薄くなるほど、皮下組織に関する光路長は長くなるが、皮下組織に関する第 1 光路の光路長と第 2 光路の光路長との差の大きさは、表皮および真皮の厚さに関わりなく一定と考えられる。従って、第 1 光路に関する第 1、第 2 の電気信号と、第 2 光路に関する第 3、第 4 の電気信号とを用いることにより、表皮および真皮の厚さによる影響を打ち消すことが可能になるので、皮膚の成熟度による測定誤差をなくすことが可能になる。これによって、ビリルビン濃度の測定精度を向上することが可能になる。

## 【 0 0 1 2 】

また、請求項 2 の発明は、請求項 1 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記射出口は、円形状に形成されたもので、上記第 1 の入射口は、上記射出口の外側に環状に形成されたもので、上記第 2 の入射口は、上記第 1 の入射口の外側に環状に形成されたものであることを特徴としている。

## 【 0 0 1 3 】

この構成によれば、円形状の射出口が中央に形成され、環状の第 1、第 2 の入射口が同心円上に形成されているので、射出口から射出されて第 1、第 2 の入射口に入射する光束の各光路長のばらつきが低減される。

## 【 0 0 1 4 】

また、請求項 3 の発明は、請求項 1 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記第 1 の入射口は、円形状に形成されたもので、上記射出口は、上記第 1 の入射口の外側に環状に形成されたもので、上記第 2 の入射口は、上記射出口の外側に環状に形成されたものであることを特徴としている。

## 【 0 0 1 5 】

この構成によれば、円形状の第 1 の入射口が中央に形成され、その外側に環状

の射出口が形成され、さらにその外側に環状の第 2 の入射口が形成されることにより、射出口が第 1 の入射口と第 2 の入射口との間に形成されるので、射出口と第 1 の入射口との距離と、射出口と第 2 の入射口との距離を、互いに無関係に設定することが可能になり、入射光束の光路長設定の自由度を増すことが可能になる。

## 【0 0 1 6】

また、請求項 4 の発明は、請求項 1～3 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記第 1 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の波長領域の光束と上記第 2 の波長領域の光束とに分離する第 1 の分離手段と、上記第 2 の入射口に入射した上記散乱光を上記第 1 の波長領域の光束と上記第 2 の波長領域の光束とに分離する第 2 の分離手段と、を備え、上記発光手段は、上記第 1 および第 2 の波長領域の光束を含む白色光を出力する白色光源を備えたもので、上記第 1 の光電変換手段は、上記第 1 の分離手段により分離された上記第 1 の波長領域の光束を受光して上記第 1 の電気信号を出力する第 1 の光電変換素子と、上記第 1 の分離手段により分離された上記第 2 の波長領域の光束を受光して上記第 2 の電気信号を出力する第 2 の光電変換素子と、を備えたもので、上記第 2 の光電変換手段は、上記第 2 の分離手段により分離された上記第 1 の波長領域の光束を受光して上記第 3 の電気信号を出力する第 3 の光電変換素子と、上記第 2 の分離手段により分離された上記第 2 の波長領域の光束を受光して上記第 4 の電気信号を出力する第 4 の光電変換素子と、を備えたものであることを特徴としている。

## 【0 0 1 7】

この構成によれば、白色光源から第 1 および第 2 の波長領域の光束を含む白色光が発光され、第 1、第 2 の入射口に入射した散乱光は、第 1、第 2 の分離手段により、それぞれ、第 1 の波長領域の光束と第 2 の波長領域の光束とに分離される。そして、第 1 の入射口に入射して分離された第 1、第 2 の波長領域の光束は、それぞれ第 1、第 2 の光電変換素子によって受光され、第 2 の入射口に入射して分離された第 1、第 2 の波長領域の光束は、それぞれ第 3、第 4 の光電変換素子によって受光される。これによって、白色光源による 1 回の発光によって、第

1、第2、第3、第4の電気信号が好適に得られ、測定に時間を要することがない。

【0018】

また、請求項5の発明は、請求項4記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記第1の入射口に入射した上記散乱光を上記第1の分離手段に導く第1の導光手段と、上記第2の入射口に入射した上記散乱光を上記第2の分離手段に導く第2の導光手段と、を備えたことを特徴としている。

【0019】

この構成によれば、第1、第2の入射口に入射した散乱光が、第1、第2の導光手段により、それぞれ第1、第2の分離手段に導かれることにより、各光電変換素子の受光光量の減衰を防止することが可能になる。

【0020】

また、請求項6の発明は、請求項1～3のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記発光手段による発光動作を制御する発光制御手段を備え、上記発光手段は、上記第1の波長領域の光束を出力する第1の光源と、上記第2の波長領域の光束を出力する第2の光源と、を備えたもので、上記発光制御手段は、上記第1の光源と上記第2の光源とを個別に発光動作させるもので、上記第1の光電変換手段は、上記第1、第2の波長領域の光束を個別に受光して上記第1、第2の電気信号を出力する第1の光電変換素子を備えたもので、上記第2の光電変換手段は、上記第1、第2の波長領域の光束を個別に受光して上記第3、第4の電気信号を出力する第2の光電変換素子を備えたものであることを特徴としている。

【0021】

この構成によれば、第1の波長領域の光束を出力する第1の光源が発光すると、第1、第2の入射口から入射した光束は、それぞれ第1、第2の光電変換素子により受光されて第1、第3の電気信号が出力され、第2の波長領域の光束を出力する第2の光源が発光すると、第1、第2の入射口から入射した光束は、それぞれ第1、第2の光電変換素子により受光されて第2、第4の電気信号が出力される。このように、第1、第2の波長領域の光束を出力する光源を個別に設ける

ことにより、光束を分離する分離手段などが必要ないので、少ない部品点数で簡素な構成により、第1、第2、第3、第4の電気信号が好適に得られることとなる。

## 【0022】

また、請求項7の発明は、請求項6記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記第1の入射口に入射した上記散乱光を上記第1の光電変換素子に導く第1の導光手段と、上記第2の入射口に入射した上記散乱光を上記第2の光電変換素子に導く第2の導光手段と、を備えたことを特徴としている。

## 【0023】

この構成によれば、第1、第2の入射口に入射した散乱光が、第1、第2の導光手段により、それぞれ第1、第2の光電変換素子に導かれることにより、各光電変換素子の受光光量の減衰を防止することが可能になる。

## 【0024】

また、請求項8の発明は、請求項1～7のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記第1、第2、第3、第4の電気信号にそれぞれ対応する第1、第2、第3、第4の定数を記憶する記憶手段を備え、上記第1の波長領域の光束は、ビリルビンにより吸収されるもので、上記第2の波長領域の光束は、ビリルビンにより殆ど吸収されないもので、上記濃度演算手段は、上記第1、第2、第3、第4の電気信号に上記第1、第2、第3、第4の定数をそれぞれ乗算した第1、第2、第3、第4の乗算値を求め、上記第2の乗算値を上記第1の乗算値で除算した値の対数を求め、上記第4の乗算値を上記第3の乗算値で除算した値の対数を求めて、上記両方の対数の差を用いてビリルビン濃度を算出するものであることを特徴としている。

## 【0025】

この構成によれば、第1、第2、第3、第4の電気信号に第1、第2、第3、第4の定数をそれぞれ乗算した第1、第2、第3、第4の乗算値が求められ、第2の乗算値を第1の乗算値で除算した値の対数が求められ、第4の乗算値を第3の乗算値で除算した値の対数が求められて、両方の対数の差を用いてビリルビン濃度が算出されることにより、ビリルビン濃度が精度良く求められる。

## 【0026】

また、請求項 9 の発明は、請求項 8 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、上記第 1、第 2、第 3、第 4 の定数を求める定数演算手段と、求めた各定数を上記記憶手段に記憶させる記憶制御手段とを備え、上記定数演算手段は、波長依存性のない白色拡散板を上記射出口および上記第 1、第 2 の入射口に対向配置した状態で上記発光手段を発光動作させたときに得られる上記第 1～第 4 の電気信号を第 1～第 4 の白色電気信号としたときに、上記第 1 の白色電気信号に第 1 の定数を乗算した乗算値と上記第 2 の白色電気信号に第 2 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 1 の定数および第 2 の定数を求め、上記第 3 の白色電気信号に第 3 の定数を乗算した乗算値と上記第 4 の白色電気信号に第 4 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 3 の定数および第 4 の定数を求めるものであることを特徴としている。

## 【0027】

この構成によれば、波長依存性のない白色拡散板を射出口および第 1、第 2 の入射口に対向配置した状態で発光手段を発光動作させたときに得られる第 1～第 4 の電気信号を第 1～第 4 の白色電気信号としたときに、第 1 の白色電気信号に第 1 の定数を乗算した乗算値と第 2 の白色電気信号に第 2 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 1 の定数および第 2 の定数が求められ、第 3 の白色電気信号に第 3 の定数を乗算した乗算値と第 4 の白色電気信号に第 4 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 3 の定数および第 4 の定数が求められることにより、第 1～第 4 の定数が好適に求められ、ビリルビン濃度が精度良く算出されることとなる。

## 【0028】

また、請求項 10 の発明は、第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を出力するものであって、上記第 1 の波長領域の光束は、ビリルビンにより吸収されるもので、上記第 2、第 3 の波長領域の光束は、ビリルビンにより殆ど吸収されないものである発光手段と、この発光手段からの光束を人体の皮膚に向けて射出する射出口と、上記射出口から射出された光束が人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射する入射口と、上記入射口に入射した上記第 1、第 2 および第 3 の波長領域

の光束をそれぞれ受光して、その受光光量に応じたレベルの第1、第2および第3の電気信号をそれぞれ出力する光電変換手段と、上記第1、第2および第3の電気信号を用いてビリルビン濃度を算出する濃度演算手段と、を備えたことを特徴としている。

## 【0029】

この構成によれば、第1、第2および第3の波長領域の光束が出力され、この光束が射出口から人体の皮膚に向けて射出されて、人体の皮膚内部で散乱した散乱光が入射口から入射し、入射口に入射した第1、第2および第3の波長領域の光束がそれぞれ受光されて、その受光光量に応じたレベルの第1、第2および第3の電気信号がそれぞれ出力される。このとき、第2、第3の波長領域の光束は、ビリルビンにより殆ど吸収されないものであるので、第2、第3の電気信号からなる関係式には、ビリルビン濃度が含まれずメラニン濃度のみが含まれる。そこで、第1、第2の電気信号の関係式に含まれるメラニン濃度を、第2、第3の電気信号からなる関係式を用いて消去することにより、メラニン濃度に関係のない関係式が得られることとなり、メラニンによる測定誤差をなくすることが可能になる。

## 【0030】

また、請求項11の発明は、請求項10記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記入射口に入射した上記散乱光から上記第1の波長領域の光束を分離する第1の分離手段と、上記第1の波長領域の光束が分離された残りの上記散乱光から上記第2および第3の波長領域の光束を分離する第2の分離手段と、を備え、上記発光手段は、上記第1、第2および第3の波長領域の光束を含む白色光を出力する白色光源を備えたもので、上記光電変換手段は、上記第1の分離手段により分離された上記第1の波長領域の光束を受光して上記第1の電気信号を出力する第1の光電変換素子と、上記第2の分離手段により分離された上記第2の波長領域の光束を受光して上記第2の電気信号を出力する第2の光電変換素子と、上記第2の分離手段により分離された上記第3の波長領域の光束を受光して上記第3の電気信号を出力する第3の光電変換素子と、を備えたものであることを特徴としている。

【 0 0 3 1 】

この構成によれば、白色光源から第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を含む白色光が出力され、入射口に入射した散乱光は、第 1、第 2 の分離手段により第 1、第 2、第 3 の波長領域の光束に分離され、それぞれ、第 1、第 2、第 3 の光電変換素子によって受光される。これによって、白色光源による 1 回の発光によって、第 1、第 2、第 3 の電気信号が好適に得られ、測定に時間を要することはない。

【 0 0 3 2 】

また、請求項 1 2 の発明は、請求項 1 0 記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置において、さらに、上記発光手段による発光動作を制御する発光制御手段を備え、上記発光手段は、上記第 1 の波長領域の光束を出力する第 1 の光源と、上記第 2 の波長領域の光束を出力する第 2 の光源と、上記第 3 の波長領域の光束を出力する第 3 の光源と、を備えたもので、上記発光制御手段は、上記第 1、第 2 および第 3 の光源を個別に発光動作させるもので、上記光電変換手段は、上記第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を個別に受光して上記第 1、第 2 および第 3 の電気信号を出力する光電変換素子を備えたものであることを特徴としている。

【 0 0 3 3 】

この構成によれば、第 1 の波長領域の光束を出力する第 1 の光源が発光すると、入射口から入射した光束は第 1 の光電変換素子により受光されて第 1 の電気信号が出力され、第 2 の波長領域の光束を出力する第 2 の光源が発光すると、入射口から入射した光束は第 2 の光電変換素子により受光されて第 2 の電気信号が出力され、第 3 の波長領域の光束を出力する第 3 の光源が発光すると、入射口から入射した光束は第 3 の光電変換素子により受光されて第 3 の電気信号が出力される。このように、第 1、第 2、第 3 の波長領域の光束を出力する光源を個別に設けることにより、光束を分離する分離手段などが必要ないので、少ない部品点数で簡素な構成により、第 1、第 2、第 3 の電気信号が好適に得られることとなる。

【 0 0 3 4 】

また、請求項 1 3 の発明は、請求項 1 0 ～ 1 2 のいずれかに記載の経皮的ビリ

ルビン濃度測定装置において、上記第 1、第 2、第 3 の電気信号にそれぞれ対応する第 1、第 2、第 3 の定数を記憶する記憶手段を備え、上記濃度演算手段は、上記第 1、第 2、第 3 の電気信号に上記第 1、第 2、第 3 の定数をそれぞれ乗算した第 1、第 2、第 3 の乗算値を求め、上記第 2 の乗算値を上記第 1 の乗算値で除算した値の対数を求め、上記第 3 の乗算値を上記第 2 の乗算値で除算した値の対数を求めて、上記両方の対数を用いてビリルビン濃度を算出するものであることを特徴としている。

## 【 0 0 3 5 】

この構成によれば、第 1、第 2、第 3 の電気信号に第 1、第 2、第 3 の定数をそれぞれ乗算した第 1、第 2、第 3 の乗算値が求められ、第 2 の乗算値を第 1 の乗算値で除算した値の対数が求められ、第 3 の乗算値を第 2 の乗算値で除算した値の対数が求められて、両方の対数を用いてビリルビン濃度が算出されることにより、ビリルビン濃度が精度良く求められる。

## 【 0 0 3 6 】

また、請求項 1 4 の発明は、請求項 1 ～ 9 のいずれかに記載の経皮的ビリルビン濃度測定装置の上記射出口および上記第 1、第 2 の入射口に対向配置させて用いる測定データ検査板であって、表面に所定の厚さを有して形成され、上記第 1 の波長領域の光束の吸収率と上記第 2 の波長領域の光束の吸収率とがほぼ等しく、かつ、入射光束を拡散する白色拡散部と、この白色拡散部の下方に形成され、上記第 1 の波長領域の光束の吸収率が上記第 2 の波長領域の光束の吸収率より大きく、かつ、入射光束を拡散する波長選択吸収部と、を備えたことを特徴としている。

## 【 0 0 3 7 】

この構成によれば、射出口および第 1、第 2 の入射口に対向配置させた状態で発光手段が発光したときに、第 1 の入射口に入射する光束は、主に白色拡散部で拡散された光束からなり、第 2 の入射口に入射する光束は、波長選択吸収部で拡散された光束も含まれるので、ビリルビン濃度の測定結果として高い数値が得られることになり、これによって測定装置の簡易な検査が可能になる。

## 【 0 0 3 8 】

また、請求項 1 5 の発明は、請求項 1 4 記載の測定データ検査板において、上記波長選択吸収部は、上記白色拡散部に隣接して薄板状に形成され、上記第 1 の波長領域の光束を吸収する色フィルタと、入射光束を拡散する第 2 白色拡散部とからなるものであることを特徴としている。

## 【 0 0 3 9 】

この構成によれば、射出口および第 1、第 2 の入射口に対向配置させた状態で発光手段が発光したときに、第 2 の入射口に入射する光束は、色フィルタを通過して第 2 白色拡散部で拡散された光束も含まれることとなり、ビリルビン濃度の測定結果として高い数値が得られることになり、これによって、色フィルタを用いて容易に測定装置の簡易検査が可能になる。

## 【 0 0 4 0 】

## 【発明の実施の形態】

図 1 は本発明に係る経皮的ビリルビン濃度測定装置の第 1 実施形態の外観を示す図で、(a) は全体斜視図、(b) は (a) の部分拡大図、(c) は突起部の平面図である。

## 【 0 0 4 1 】

この経皮的ビリルビン濃度測定装置 1 0 は、図 1 (a) に示すように、手の平に収まる大きさの箱体 1 1 を有しており、この箱体 1 1 内部に、後述する光学系および電氣的構成要素が配置されている。また、箱体 1 1 の上面後端側には、測定結果、すなわち皮下脂肪に沈着するビリルビン濃度を表示する表示部 1 2 が設けられている。

## 【 0 0 4 2 】

また、箱体 1 1 の先端側には、円筒状の突起部 1 3 が、矢印 A R で示すように箱体 1 1 に対して出退自在に設けられている。この突起部 1 3 は、ばね部材などの付勢手段（図示省略）により箱体 1 1 に対して突出方向（矢印の A R 側）に付勢されており、測定者が被測定者の人体の一部分、例えば額部分に押し付けて押圧すると、上記付勢手段の付勢力に逆らって突起部 1 3 が箱体 1 1 内に押し込まれ、後述するキセノンチューブ 2 1（図 2 参照）が発光するように構成されている。

## 【 0 0 4 3 】

突起部 1 3 の端面には、図 1 (b) に示すように、キセノンチューブ 2 1 (図 2 参照) からの光束が射出される円形状の射出口 1 4 が中央に設けられ、その外側に、環状の第 1 の入射口 1 5 が設けられ、そのさらに外側に、環状の第 2 の入射口 1 6 が設けられ、最外周部には、環状の遮光部 1 7 が設けられている。図 1 (c) に示すように、射出口 1 4 と第 1 の入射口 1 5 との間、第 1 の入射口 1 5 と第 2 の入射口 1 6 との間は、それぞれ黒色に塗装されたスペーサ 1 8, 1 9 で隔てられており、遮光部 1 7 は、梨地黒処理されており、これによって外光が各入射口 1 5, 1 6 に入射しないようにされている。

## 【 0 0 4 4 】

そして、突起部 1 3 が押し込まれてキセノンチューブ 2 1 (図 2 参照) が発光すると、キセノンチューブ 2 1 (図 2 参照) からの白色光が、図 1 (b) に示す突起部 1 3 の射出口 1 4 から射出され、被測定者の皮膚に入射するとともに、後述するように皮膚の内部で散乱した光束が突起部 1 3 の第 1、第 2 の入射口 1 5, 1 6 を介して、箱体 1 1 内部の光学系に入射するようになっている。さらに、図 1 (a) における箱体 1 1 の後面後端側には電源スイッチ 1 1 a が、奥側面部にはリセットスイッチ 4 5 (図 3 参照) が設けられている。

## 【 0 0 4 5 】

図 2 は図 1 の箱体 1 1 に収容されている光学系 2 0 を示す図である。この光学系 2 0 は、光源としてキセノンチューブ (発光手段) 2 1 を有しており、このキセノンチューブ 2 1 が発光すると、複数波長を有する光 (白色光) が発生する。

## 【 0 0 4 6 】

このキセノンチューブ 2 1 と対向するように、導光手段として機能する光ファイバ 2 2 の一方端 2 3 が配置されており、キセノンチューブ 2 1 からの光束が他方端 2 4 側に導かれ、当該他方端 2 4 から、突起部 1 3 (図 1 参照) の射出口 1 4 を介して射出される。この射出された光束は、被測定者の皮膚に入射し、後述するように皮膚内部で散乱した散乱光が、皮膚表面から第 1 の入射口 1 5 を介して光ファイバ 2 5 1 の一方端 2 6 1 に入射するとともに、第 2 の入射口 1 6 を介して光ファイバ 2 5 2 の一方端 2 6 2 に入射する。すなわち、射出口 1 4 は光フ

ファイバ 22 の他方端 24 に一致し、第 1 の入射口 15 は光ファイバ 251 の一方端 261 に一致し、第 2 の入射口 16 は光ファイバ 252 の一方端 262 に一致している。

【0047】

光ファイバ 251 の一方端 261 に入射した散乱光は、他方端 271 側に導かれ、この他方端 271 から射出され、一方、光ファイバ 252 の一方端 262 に入射した散乱光は、他方端 272 に導かれ、この他方端 272 から射出される。

【0048】

他方端 271 (272) から射出された光束は、青色波長領域の光束を反射するダイクロイックミラー 281 (282) に入射して 2 方向に分離される。

【0049】

ダイクロイックミラー 281 (282) によって反射された光束 291 (292) は、それぞれ、集束レンズ 301 (302) で集光され、青色フィルタ 311 (312) を介してフォトダイオードなどからなる光電変換素子 321 (322) によって受光される。また、ダイクロイックミラー 281 (282) を透過した光束 331 (332) は、それぞれ、集束レンズ 341 (342) で集光され、緑色フィルタ 351 (352) を介してフォトダイオードなどからなる光電変換素子 361 (362) によって受光される。

【0050】

光ファイバ 251 は第 1 の導光手段を構成し、光ファイバ 252 は第 2 の導光手段を構成する。また、光電変換素子 321 は第 1 の光電変換素子を構成し、光電変換素子 361 は第 2 の光電変換素子を構成し、光電変換素子 322 は第 3 の光電変換素子を構成し、光電変換素子 362 は第 4 の光電変換素子を構成する。また、ダイクロイックミラー 281 は第 1 の分離手段を構成し、ダイクロイックミラー 282 は第 2 の分離手段を構成する。

【0051】

なお、光ファイバ 23, 251, 252 は、それぞれ、ガラスまたは合成樹脂からなる多数の細いファイバの束で構成されている。

【0052】

このような構成の光学系 20 によって、光電変換素子 321, 322 には、青色波長領域（第 1 の波長領域）の光束が入射し、光電変換素子 361, 362 には、緑色波長領域（第 2 の波長領域）の光束が入射する。光電変換素子 321, 322 の受光光量を  $I_1(\lambda b)$ ,  $I_2(\lambda b)$  とし、光電変換素子 361, 362 の受光光量を  $I_1(\lambda g)$ ,  $I_2(\lambda g)$  とすると、皮下組織の脂肪に沈着したビリルビンは、青色波長領域の吸光係数（吸収率）が大きいので、

$$I_1(\lambda b) < I_1(\lambda g)$$

$$I_2(\lambda b) < I_2(\lambda g)$$

となる。

#### 【0053】

図 3 は図 1 に示す経皮的ビリルビン濃度測定装置 10（第 1 実施形態）の電氣的構成を示すブロック図である。

#### 【0054】

この測定装置 10 は、CPU などからなる制御部 40 と、キセノンチューブ 21 を駆動する光源駆動部 41 と、上述したように付勢手段の付勢力に逆らって突起部 13（図 1 参照）が箱体 11 内に押し込まれると、自動的にオンにされる測定スイッチ 42 と、A/D 変換器 431, 432, 441, 442 と、測定結果をクリアして次の測定を実行できる状態に戻すためのリセットスイッチ 45 と、制御部 40 の制御プログラムや予め設定された固定データなどを記憶する ROM 46 と電気信号データなどを一時的に保管する RAM 47 とを備えている。この RAM（記憶手段）47 は、バックアップ電源（図示省略）を有しており、メモリ内容が消去されないようになっている。また、記憶手段として、バックアップ電源を有する RAM 47 に代えて、EEPROM などの書き換え可能な不揮発性メモリを備えるようにしてもよい。

#### 【0055】

制御部 40 は、発光制御手段としての機能を有し、光源駆動部 41 と電氣的に接続されており、上述したように、付勢手段の付勢力に逆らって突起部 13（図 1 参照）が箱体 11 内に所定位置まで押し込まれると、測定スイッチ 42 が自動的にオンにされ、それに応じて制御部 40 から光源駆動部 41 に発光指示信号が

送出され、光源駆動部 41 がキセノンチューブ 21 を発光させる。

【0056】

光ファイバ 251 (図 2 参照) を通ってダイクロイックミラー 281 により分離された光束 291, 331 をそれぞれ受光する光電変換素子 321, 361 は、A/D 変換器 431, 441 を介して制御部 40 とそれぞれ電氣的に接続されており、光電変換素子 321, 361 から受光光量  $I_1(\lambda b)$ ,  $I_1(\lambda g)$  に比例する電気信号  $S_1(\lambda b)$ ,  $S_1(\lambda g)$  が制御部 40 にそれぞれ出力される。

【0057】

また、光ファイバ 252 (図 2 参照) を通ってダイクロイックミラー 282 により分離された光束 292, 332 をそれぞれ受光する光電変換素子 322, 362 は、A/D 変換器 432, 442 を介して制御部 40 とそれぞれ電氣的に接続されており、光電変換素子 322, 362 から受光光量  $I_2(\lambda b)$ ,  $I_2(\lambda g)$  に比例する電気信号  $S_2(\lambda b)$ ,  $S_2(\lambda g)$  が制御部 40 にそれぞれ出力される。

【0058】

そして、制御部 40 は、濃度演算手段としての機能を有し、電気信号  $S_1(\lambda b)$ ,  $S_1(\lambda g)$ ,  $S_2(\lambda b)$ ,  $S_2(\lambda g)$  を用いて、後述する測定原理にしたがって、ビリルビン濃度を算出する演算を行い、その演算結果を表示部 12 に表示する。

【0059】

次に、図 4、図 5 を用いて、第 1 実施形態の測定原理および制御部 40 で行われる演算内容について説明する。図 4、図 5 は皮膚に対して光束を入射させたときの光路を模式的に示す新生児の皮膚断面図である。

【0060】

図 4 に示すように、人体の皮膚 106 では、表面から、メラニンが分布する表皮 101、赤血球が存在する真皮 102、ビリルビンが脂肪に沈着して存在する皮下組織 103 が形成されている。なお、上述したように、測定時には突起部 13 (図 1 参照) により皮膚 106 の表面が押圧されることによって、真皮 102 を虚血しており、赤血球が測定の障害とならないようにしている。

【0061】

図 4 において、皮膚への光束の入射位置を点 P0、皮膚からの光束を取り込む

位置で点P0に近い方を点P1、点P0から遠い方を点P2とする。点P0は図1の射出口14に対応し、点P1は図1の第1の入射口15に対応し、点P2は図1の第2の入射口16に対応する。

## 【0062】

点P0から皮膚106に入射した光束は、皮膚106の内部で散乱される。そして、その一部は表皮101および真皮102を通過して、点P1および点P2で測定装置に入射する。一方、皮下組織103まで到達した光束の大部分は、図4に示すように、点P2で測定装置に入射する。そこで、点P0から皮膚106に入射して点P1で測定装置に入射する光路（以下「第1光路」という。）を通る光束の平均的な光路長（以下「有効光路長」という。） $L_1$ と、点P0から皮膚106に入射して点P2で測定装置に入射する光路（以下「第2光路」という。）を通る光束の有効光路長 $L_2$ との関係は、図4から明らかなように、

$$L_1 < L_2$$

になっている。

## 【0063】

図5において、左側の皮膚104に比べて、右側の皮膚105の表皮101および真皮102が薄くなっており、左側が標準的な皮膚、例えば成熟児の皮膚（以下「標準皮膚」という。）で、右側が未発達の皮膚、例えば未熟児の皮膚（以下「未発達皮膚」という。）である。

## 【0064】

まず、図5の左側に示す標準皮膚104について検討する。点P0から皮膚104に入射する光束の光量を $I_0(\lambda)$ とすると、ランベールトベアの式によって、点P1で測定装置に入射する光束の光量 $I_{1n}(\lambda)$ は式(1)、(2)で表わされ、点P2で測定装置に入射する光束の光量 $I_{2n}(\lambda)$ は式(3)、(4)で表わされる。

$$I_{1n}(\lambda) = I_0(\lambda) \cdot F_{1n} \cdot 10^{-K1n} \quad \cdots (1)$$

$$K1n = \varepsilon_B(\lambda) \cdot C_B \cdot L_{1n} + \varepsilon_M(\lambda) \cdot C_M \cdot L_{1n} \quad \cdots (2)$$

$$I_{2n}(\lambda) = I_0(\lambda) \cdot F_{2n} \cdot 10^{-K2n} \quad \cdots (3)$$

$$K2n = \varepsilon_B(\lambda) \cdot C_B \cdot L_{2n} + \varepsilon_M(\lambda) \cdot C_M \cdot L_{2n} \quad \cdots (4)$$

ただし、 $F_{1n}$ 、 $F_{2n}$ は、第1、第2光路におけるビリルビンおよびメラニン以外

の光減衰ファクタ、 $\varepsilon_B(\lambda)$ はビリルビンの吸光係数、 $C_B$ はビリルビン濃度、 $L_{1n}$ 、 $L_{2n}$ は第1、第2光路の有効光路長、 $\varepsilon_M(\lambda)$ はメラニンの吸光係数、 $C_M$ はメラニン濃度である。

【0065】

ここで、第1、第2光路における青色波長領域（波長 $\lambda_b$ ）の光束による測定データを $E_{1n}(\lambda_b)$ 、 $E_{2n}(\lambda_b)$ とすると、上記式(1)～(4)より下記式(5)～(8)が得られる。

$$\begin{aligned} E_{1n}(\lambda_b) &= A_{1b} \cdot I_{1n}(\lambda_b) \\ &= A_{1b} \cdot I_0(\lambda_b) \cdot F_{1n} \cdot 10^{-K_{1nb}} \quad \dots (5) \end{aligned}$$

$$K_{1nb} = \varepsilon_B(\lambda_b) \cdot C_B \cdot L_{1n} + \varepsilon_M(\lambda_b) \cdot C_M \cdot L_{1n} \quad \dots (6)$$

$$\begin{aligned} E_{2n}(\lambda_b) &= A_{2b} \cdot I_{2n}(\lambda_b) \\ &= A_{2b} \cdot I_0(\lambda_b) \cdot F_{2n} \cdot 10^{-K_{2nb}} \quad \dots (7) \end{aligned}$$

$$K_{2nb} = \varepsilon_B(\lambda_b) \cdot C_B \cdot L_{2n} + \varepsilon_M(\lambda_b) \cdot C_M \cdot L_{2n} \quad \dots (8)$$

さらに、第1、第2光路における緑色波長領域（波長 $\lambda_g$ ）の光束による測定データを $E_{1n}(\lambda_g)$ 、 $E_{2n}(\lambda_g)$ とする。また、ビリルビンは緑色波長領域の光を殆ど吸収しないので、 $\varepsilon_B(\lambda_g) = 0$ とする。これによって、上記式(1)～(4)より下記式(9)～(12)が得られる。

$$\begin{aligned} E_{1n}(\lambda_g) &= A_{1g} \cdot I_{1n}(\lambda_g) \\ &= A_{1g} \cdot I_0(\lambda_g) \cdot F_{1n} \cdot 10^{-K_{1ng}} \quad \dots (9) \end{aligned}$$

$$K_{1ng} = \varepsilon_M(\lambda_g) \cdot C_M \cdot L_{1n} \quad \dots (10)$$

$$\begin{aligned} E_{2n}(\lambda_g) &= A_{2g} \cdot I_{2n}(\lambda_g) \\ &= A_{2g} \cdot I_0(\lambda_g) \cdot F_{2n} \cdot 10^{-K_{2ng}} \quad \dots (11) \end{aligned}$$

$$K_{2ng} = \varepsilon_M(\lambda_g) \cdot C_M \cdot L_{2n} \quad \dots (12)$$

ただし、 $A_{1b}$ 、 $A_{2b}$ 、 $A_{1g}$ 、 $A_{2g}$ は、増幅度に相当する定数である。この定数 $A_{1b}$ 、 $A_{2b}$ 、 $A_{1g}$ 、 $A_{2g}$ は、実際の測定を行う前に、波長依存性のない白色拡散板、例えば乳白色板を測定対象として白色校正を行うことによって、あらかじめ求めておく。白色校正では、測定対象が波長依存性のない白色拡散板であるので、第1光路に関する式(5)、(9)において、

$$F_{1n} \cdot 10^{-K_{1nb}} = F_{1n} \cdot 10^{-K_{1ng}} = \text{定数}$$

そして、制御部 4 0 5 は、濃度演算手段としての機能を有し、電気信号  $S(\lambda b)$  ,  $S(\lambda g)$  ,  $S(\lambda r)$  を用いて、後述する測定原理にしたがって、ビリルビン濃度を算出する演算を行い、その演算結果を表示部 1 2 0 に表示する。

【0 1 3 8】

次に、第 2 実施形態の測定原理および制御部 4 0 5 で行われる演算内容について説明する。

【0 1 3 9】

皮膚に入射する光束の光量を  $I_0(\lambda)$  とすると、ランベールトベアの式によって、入射口 1 5 0 から測定装置 1 0 0 に入射する光束の光量  $I(\lambda)$  は、式(31), (32) で表わされる。

$$I(\lambda) = I_0(\lambda) \cdot F \cdot 10^{-K} \quad \dots (31)$$

$$K = \varepsilon_B(\lambda) \cdot C_B \cdot L + \varepsilon_M(\lambda) \cdot C_M \cdot L \quad \dots (32)$$

ただし、 $F$  は、光路中におけるビリルビンおよびメラニン以外の光減衰ファクタ、 $\varepsilon_B(\lambda)$  はビリルビンの吸光係数、 $C_B$  はビリルビン濃度、 $L$  は光路の有効光路長、 $\varepsilon_M(\lambda)$  はメラニンの吸光係数、 $C_M$  はメラニン濃度である。

【0 1 4 0】

ここで、青色波長領域（波長  $\lambda b$ ）の光束による測定データを  $E(\lambda b)$  とすると、上記式(31), (32) より下記式(33), (34) が得られる。

$$\begin{aligned} E(\lambda b) &= A_b \cdot I(\lambda b) \\ &= A_b \cdot I_0(\lambda b) \cdot F \cdot 10^{-Kb} \quad \dots (33) \end{aligned}$$

$$Kb = \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot L + \varepsilon_M(\lambda b) \cdot C_M \cdot L \quad \dots (34)$$

さらに、緑色波長領域（波長  $\lambda g$ ）の光束による測定データを  $E(\lambda g)$  とする。また、ビリルビンは緑色波長領域の光を殆ど吸収しないので、 $\varepsilon_B(\lambda g) = 0$  とする。これによって、上記式(31), (32) より下記式(35), (36) が得られる。

$$\begin{aligned} E(\lambda g) &= A_g \cdot I(\lambda g) \\ &= A_g \cdot I_0(\lambda g) \cdot F \cdot 10^{-Kg} \quad \dots (35) \end{aligned}$$

$$Kg = \varepsilon_M(\lambda g) \cdot C_M \cdot L \quad \dots (36)$$

さらに、また、赤色波長領域（波長  $\lambda r$ ）の光束による測定データを  $E(\lambda r)$  とする。また、ビリルビンは赤色波長領域の光を殆ど吸収しないので、 $\varepsilon_B(\lambda r) =$

0 とする。これによって、上記式(31), (32)より下記式(37), (38)が得られる。

$$\begin{aligned} E(\lambda r) &= A_r \cdot I(\lambda r) \\ &= A_r \cdot I_0(\lambda r) \cdot F \cdot 10^{-Kr} \quad \dots (37) \end{aligned}$$

$$Kr = \varepsilon_M(\lambda r) \cdot C_M \cdot L \quad \dots (38)$$

ただし、 $A_b$ ,  $A_g$ ,  $A_r$ は、増幅度に相当する定数である。この定数 $A_b$ ,  $A_g$ ,  $A_r$ は、実際の測定を行う前に、波長依存性のない白色拡散板、例えば乳白色板を用いて白色校正を行うことによって、あらかじめ求めておく。白色校正では、測定対象が波長依存性のない白色拡散板であるので、式(33), (35), (37)において、

$$F \cdot 10^{-Kb} = F \cdot 10^{-Kg} = F \cdot 10^{-Kr} = \text{定数}$$

になる。したがって、白色校正において、

$$E(\lambda b) = E(\lambda g) = E(\lambda r)$$

すなわち、

$$A_b \cdot I(\lambda b) = A_g \cdot I(\lambda g) = A_r \cdot I(\lambda r)$$

となるように定数 $A_b$ ,  $A_g$ ,  $A_r$ を求めると、

$$A_b \cdot I_0(\lambda b) = A_g \cdot I_0(\lambda g) = A_r \cdot I_0(\lambda r) \quad \dots (39)$$

になる。このようにして求めた定数 $A_b$ ,  $A_g$ ,  $A_r$ をRAM 4 7に記憶しておく。

【0 1 4 1】

式(33), (35)と、式(39)とから、

$$\log \{E(\lambda g) / E(\lambda b)\} = Kb - Kg$$

が得られ、この式と式(34), (36)とから、

$$\begin{aligned} &\log \{E(\lambda g) / E(\lambda b)\} \\ &= \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot L + \{\varepsilon_M(\lambda b) - \varepsilon_M(\lambda g)\} \cdot C_M \cdot L \quad \dots (40) \end{aligned}$$

が得られる。

【0 1 4 2】

また、式(35), (37)と、式(39)とから、

$$\log \{E(\lambda r) / E(\lambda g)\} = Kg - Kr$$

が得られ、この式と式(36), (38)とから、

$$\begin{aligned} &\log \{E(\lambda r) / E(\lambda g)\} \\ &= \{\varepsilon_M(\lambda g) - \varepsilon_M(\lambda r)\} \cdot C_M \cdot L \quad \dots (41) \end{aligned}$$

が得られる。

【0 1 4 3】

式(40)と式(41)とから $C_M$ を消去すると、

$$\begin{aligned} & \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot L \\ &= \log \{E(\lambda g) / E(\lambda b)\} \\ & - \{ \varepsilon_M(\lambda b) - \varepsilon_M(\lambda g) \} / \{ \varepsilon_M(\lambda g) - \varepsilon_M(\lambda r) \} \cdot \log \{E(\lambda r) / E(\lambda g)\} \cdots (42) \end{aligned}$$

このように、メラニン濃度 $C_M$ を消去することができた。この式(42)の右辺をZとして式(42)を変形すると、

$$C_B = Z / \{ \varepsilon_B(\lambda b) \cdot L \} \cdots (43)$$

となる。

【0 1 4 4】

式(42)または式(43)において、 $\varepsilon_B(\lambda b)$ ,  $\varepsilon_M(\lambda b)$ ,  $\varepsilon_M(\lambda g)$ ,  $\varepsilon_M(\lambda r)$ は既知であり、ROM 4 6に格納しておけばよい。また、光路長Lは、絶対値を正確に求めるのは困難であるが、常に一定の値になると考えられる。したがって、本測定装置 1 0 0を用いた式(43)による測定データと、そのときのビリルビン濃度を他の方法で測定した実測値とから校正を行って光路長Lを決定し、予めこの光路長LをROM 4 6に格納しておくことによって、メラニン濃度 $C_M$ による影響を除去して、ビリルビン濃度を精度良く求めることができる。

【0 1 4 5】

なお、上記式(31)～(43)では、測定原理の説明の便宜上、受光光量 $I(\lambda)$ を用いて説明しているが、本測定装置 1 0 0の制御部 4 0 5では、上述したように、受光光量 $I(\lambda b)$ ,  $I(\lambda g)$ ,  $I(\lambda r)$ に代えて、それらに比例する電気信号 $S(\lambda b)$ ,  $S(\lambda g)$ ,  $S(\lambda r)$ を用いて、RAM 4 7に記憶されている増幅度に相当する定数 $A_b$ ,  $A_g$ ,  $A_r$ をそれぞれ乗算して、測定データ $E(\lambda b)$ ,  $E(\lambda g)$ ,  $E(\lambda r)$ を求め、上述した除算値の対数値、

$$\log \{E(\lambda g) / E(\lambda b)\}$$

$$\log \{E(\lambda r) / E(\lambda g)\}$$

を求めることによって、ビリルビン濃度算出の演算が行われる。

【0 1 4 6】

この場合、電気信号 $S(\lambda b)$ 、 $S(\lambda g)$ 、 $S(\lambda r)$ を複数回取り込んで、その平均値を用いて測定データ $E(\lambda b)$ 、 $E(\lambda g)$ 、 $E(\lambda r)$ を求めるようにしてもよい。

## 【0147】

なお、上記のように構成されたビリルビン濃度測定装置100（第2実施形態）の測定動作については、第1実施形態において2つの波長領域の光束をそれぞれ皮膚内部で2つの光路を通過させているのに対して、第2実施形態では、3つの波長領域の光束を皮膚内部で同一光路を通過させている点が異なり、それに伴ってビリルビン濃度算出の演算内容が異なるだけで、それ以外の点については第1実施形態の動作手順と同様である。

## 【0148】

図14は第2実施形態における光学系205の変形形態を示す図である。なお、図12と同一物については同一符号を付し、説明を省略する。

## 【0149】

図14の光学系205は、発光手段として、キセノンチューブ215に代えて、青色波長領域（第1の波長領域）の光束を出力する青色LED216と、緑色波長領域（第2の波長領域）の光束を出力する緑色LED217と、赤色波長領域（第3の波長領域）の光束を出力する赤色LED218とを備えている。

## 【0150】

青色LED216から出力された光束は、コリメートレンズ503でコリメートされ、青色波長領域を反射するダイクロイックミラー287に入射して反射される。緑色LED217から出力された光束は、コリメートレンズ504でコリメートされ、赤色波長領域を透過するダイクロイックミラー288に入射して反射される。赤色LED218から出力された光束は、コリメートレンズ505でコリメートされ、ダイクロイックミラー288に入射して透過し、さらにダイクロイックミラー287に入射して透過する。

## 【0151】

ダイクロイックミラー287に対向するように光ファイバ226の一方端236が配置され、ダイクロイックミラー287の反射光及び透過光は、光ファイバ226の一方端236に入射して他方端246に導かれ、当該他方端246から

、突起部 130 の射出口 140（図 11 参照）を介して射出される。

【0152】

この射出された光束は、被測定者の皮膚に入射し、上述したように皮膚内部で散乱した散乱光が、皮膚表面から入射口 150（図 11 参照）を介して光ファイバ 256 の一方端 266 に入射する。

【0153】

光ファイバ 256 の一方端 266 に入射した散乱光は、他方端 276 側に導かれ、この他方端 276 から射出される。他方端 276 から射出された光束 515 は、集束レンズ 308 で集光され、フォトダイオードなどからなる光電変換素子 328 によって受光される。

【0154】

青色 LED 216 は第 1 の光源を構成し、緑色 LED 217 は第 2 の光源を構成し、赤色 LED 218 は第 3 の光源を構成する。

【0155】

図 15 は図 14 に示す光学系 205 を有する測定装置 100 の電氣的構成を示すブロック図である。なお、図 13 と同一部材には同一符号を付している。

【0156】

この測定装置 100 は、CPU などからなる制御部 406 と、青色 LED 216 を駆動する光源駆動部 416 と、緑色 LED 217 を駆動する光源駆動部 417 と、赤色 LED 218 を駆動する光源駆動部 418 と、A/D 変換器 438 とを備えている。

【0157】

制御部 406 は、発光制御手段としての機能を有し、光源駆動部 416、417、418 と電氣的に接続されており、付勢手段の付勢力に逆らって突起部 130（図 11 参照）が箱体 110 内に押し込まれると、測定スイッチ 425 が自動的にオンにされ、それに応じて制御部 406 から光源駆動部 416、417、418 に個別に発光指示信号が送出され、光源駆動部 416 が青色 LED 216 を発光させ、光源駆動部 417 が緑色 LED 217 を発光させ、光源駆動部 418 が赤色 LED 218 を発光させる。

## 【0158】

光ファイバ256（図14参照）を通った光束515を受光する光電変換素子328は、A/D変換器438を介して制御部406と電氣的に接続されており、光電変換素子328から、受光光量 $I(\lambda b)$ 、 $I(\lambda g)$ 、 $I(\lambda r)$ に比例する電気信号 $S(\lambda b)$ 、 $S(\lambda g)$ 、 $S(\lambda r)$ が制御部406に出力される。

## 【0159】

そして、制御部406は、制御部405と同様に、濃度演算手段としての機能を有し、電気信号 $S(\lambda b)$ 、 $S(\lambda g)$ 、 $S(\lambda r)$ を用いて、上述した測定原理にしたがって、ビリルビン濃度を算出する演算を行い、その演算結果を表示部120に表示する。

## 【0160】

なお、上記のように構成された図14に示す光学系205を有するビリルビン濃度測定装置100の測定動作手順は、図8のフローチャートにおいて、発光させるべきLEDが1個増えている点と、ビリルビン濃度算出の演算内容とが異なるだけで、それ以外の点については同様である。

## 【0161】

このように、本変形形態によれば、図14に示すように、第1の波長領域の光束を出力する青色LED216と、第2の波長領域の光束を出力する緑色LED217と、第3の波長領域の光束を出力する赤色LED218とを備え、それぞれ個別に発光するようにしたので、図12に示す光学系205の場合に比べて、光電変換素子やキセノンチューブなどの大型部品を削減することができ、光学系205の構成を簡素化することができる。これによって、箱体110の一層の小型化を図ることができる。

## 【0162】

また、各LED216、217、218と、コリメートレンズ503、504、505と、ダイクロイックミラー287、288とを同一光軸上に配置し、各LED216、217、218からの光束がコリメートされた平行光束を光ファイバ226に入射させるようにしたので、射出口140における各色の光束の射出角度特性を一致させることができ、これによって、測定精度を向上することが

できる。

#### 【0 1 6 3】

なお、本発明は、上記第 1、第 2 実施形態および上記各変形形態において、制御部による制御動作として、以下に示すようにしてもよい。すなわち、発光手段、例えばキセノンチューブ 2 1、2 1 5 や LED 2 1 1、2 1 2、2 1 6、2 1 7、2 1 8 を発光させないときに、光电変換素子 3 2 1、3 6 1、3 2 2、3 6 2、5 3 1、5 3 2、3 2 5、3 2 6、3 2 7、3 2 8 からの電気信号を取り込んで基準データとする。そして、発光手段を発光させた測定時の電気信号から上記基準データを減算したデータをビリルビン濃度算出の演算に用いたり、測定時の電気信号を上記基準データで除算したデータをビリルビン濃度算出の演算に用いるようにしてもよい。これによって、外光の影響を除去することができ、測定精度を向上することができる。

#### 【0 1 6 4】

また、図 1、図 9 に示す突起部 1 3 の端面を、それぞれ図 1 6 (a)、(b) の断面図に示すような形態に形成してもよい。すなわち、射出口 1 4 および第 1、第 2 の入射口 1 5、1 6 の端面と、遮光部 1 7 の端面とに段差を設け、遮光部 1 7 の表面に対して射出口 1 4 および第 1、第 2 の入射口 1 5、1 6 の表面が凹部になるように形成する。これによって、被測定者の皮膚に押し当てたときに外光の侵入をさらに良好に防止することができ、測定精度をさらに向上することができる。

#### 【0 1 6 5】

次に、図 1 7 を用いて、本発明に係る測定データ検査板の一実施形態について説明する。図 1 7 は同実施形態を示す図で、(a) は外観を示す斜視図、(b) は高濃度検査部の内部構成を示す断面図、(c) は低濃度検査部の内部構成を示す断面図である。

#### 【0 1 6 6】

この測定データ検査板は、経皮的ビリルビン濃度測定装置 1 0 (第 1 実施形態) の測定対象とすることにより、その測定データの良否を大まかに検査するチェッカとして日常の動作確認を行うためのものである。

## 【0167】

図17(a)に示すように、測定データ検査板600は、高濃度検査部610および低濃度検査部620を備え、各検査部610、620は、それぞれ、図1に示す突起部13の射出口14および第1、第2の入射口15、16をカバーするだけの大きさを有している。

## 【0168】

高濃度検査部610は、図17(b)に示すように、表面に所定の厚さを有して形成された白色拡散部611と、その下方に形成された波長選択吸収部612とを備えている。

## 【0169】

白色拡散部611は、青色波長領域（第1の波長領域）の光束の吸収率と緑色波長領域（第2の波長領域）の光束の吸収率がほぼ等しく、かつ、入射光束を拡散する材質、例えば乳白色板（アクリル乳白色板、オパールガラス）や摺りガラスで形成されている。波長選択吸収部612は、波長選択吸収部614は、青色波長領域の光束の吸収率が、緑色波長領域の光束の吸収率より大きく、かつ、入射光束を拡散させる材質、例えば黄色アクリル板で形成されている。

## 【0170】

一方、低濃度検査部620は、高濃度検査部610の白色拡散部611と同様の材質、例えば乳白色板や摺りガラスのみで形成されている。

## 【0171】

次に、このような構成の測定データ検査板600を測定対象としたときの経皮的ビリルビン濃度測定装置10（第1実施形態）の動作について説明する。

## 【0172】

図1に示す突起部13の端面を測定データ検査板600の高濃度検査部610に押し付けてキセノンチューブやLEDからなる発光手段を発光させると、図17(b)に模式的に示すように、射出口14に対応する点P10から光束が入射し、第1の入射口15に対応する点P11からは、主に白色拡散部611で拡散された光束が射出され、第2の入射口16に対応する点P12からは、波長選択吸収部612まで到達して、そこで表面方向に拡散された光束が射出される。

## 【 0 1 7 3 】

従って、第 1 の入射口 1 5 から入射する光束において、青色波長領域の入射光量と緑色波長領域の入射光量とは、ほぼ同レベルになり、第 2 の入射口 1 6 から入射する光束において、青色波長領域の入射光量は緑色波長領域の入射光量に比べて減衰したものとなる。

## 【 0 1 7 4 】

すなわち、上記式(19)は、

$$C_B = -J \cdot \log \{E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b)\}$$

となるので、表示部 1 2 (図 1 参照) には、ビリルビン濃度として高い数値が表示される。

## 【 0 1 7 5 】

なお、第 1 の入射口 1 5 から入射する光束でも、波長選択吸収部 6 1 2 の影響を受けるので、厳密には、 $\log \{E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b)\} = 0$  ではないが、その絶対値は小さく、無視することができる。

## 【 0 1 7 6 】

一方、図 1 に示す突起部 1 3 の端面を測定データ検査板 6 0 0 の低濃度検査部 6 2 0 に押し付けて発光手段を発光させると、図 1 7 (c) に模式的に示すように、射出口 1 4 に対応する点 P 1 0 から光束が入射し、第 1 の入射口 1 5 に対応する点 P 1 1 と、第 2 の入射口 1 6 に対応する点 P 1 2 とから、同様に拡散された光束が射出される。

## 【 0 1 7 7 】

従って、青色波長領域および緑色波長領域の減衰量は、第 1 の入射口 1 5 からの入射光束と第 2 の入射口 1 6 からの入射光束とで殆ど変わらないので、表示部 1 2 (図 1 参照) には、ビリルビン濃度として低い数値が表示される。

## 【 0 1 7 8 】

このように、本実施形態によれば、高濃度検査部 6 1 0 と低濃度検査部 6 2 0 とを備えた測定データ検査板 6 0 0 を測定対象として用いることによって、経皮的ビリルビン濃度測定装置 1 0 の表示部 1 2 (図 1 参照) に高い数値と低い数値とを表示させることができ、これによって、測定装置 1 0 の簡易チェッカとして

日常的に使用することができる。

【0179】

また、経皮的ビリルビン濃度測定装置10を製造したときに、この測定データ検査板600を測定対象としたときの測定値をRAM47またはROM46に格納しておき、測定装置10の使用中に適宜この測定データ検査板600を測定して測定値の変化を調べることにより、測定装置10の経時劣化を検査する標準校正板として測定データ検査板600を用いることができる。

【0180】

また、高濃度検査部610が2層で形成されているので、特性の経時劣化が少なく、生産性を向上することができる。

【0181】

なお、白色拡散部611の厚さは、新生児における皮膚の特性との相関関係に基づいて、その皮膚特性に類似する特性が得られるような値に設定することが好ましい。

【0182】

また、高濃度検査部610の内部構成は、上記実施形態に限られず、例えば図18の断面図に示すように、白色拡散部611に隣接して薄板状に形成され、青色波長領域の光束を吸収する色フィルタ613と、入射光束を拡散する第2白色拡散部614とで、波長選択吸収部612を構成するようにしてもよい。

【0183】

色フィルタ613は、青色波長領域の光束の吸収率が、緑色波長領域の光束の吸収率より大きい材質、例えば黄色波長領域の光束を透過する黄色フィルタで形成されている。第2白色拡散部614は、白色拡散部611と同一の材質、例えば乳白色板（アクリル乳白色板、オパールガラス）や摺りガラスで形成されている。

【0184】

この構成によれば、図18に模式的に示すように、第2の入射口16に対応する点P12からは、色フィルタ613を通過し、第2白色拡散部614で表面方向に拡散された光束が射出されることになるので、上記実施形態と同様に、表示

部 1 2 (図 1 参照) には、ビリルビン濃度として高い数値が表示され、上記実施形態と同様の効果を得ることができる。

【 0 1 8 5 】

また、この形態によれば、一般に流通している色フィルタと乳白色板とを用いて波長選択吸収部 6 1 2 を容易に構成することができる。

【 0 1 8 6 】

【発明の効果】

以上説明したように、請求項 1 の発明によれば、ビリルビンによる吸収率が互いに異なる第 1 および第 2 の波長領域の光束を発光し、この光束を射出口から人体の皮膚に向けて射出して、人体の皮膚内部で散乱した散乱光を第 1 の入射口から入射するとともに、射出口との距離が第 1 の入射口と異なる第 2 の入射口から入射するようにしたので、第 2 の入射口に入射する光束の皮膚内部を通過する第 2 光路の光路長は、第 1 の入射口に入射する光束の皮膚内部を通過する第 1 光路の光路長より長くなり、これによって、第 1 光路に関する第 1、第 2 の電気信号と、第 2 光路に関する第 3、第 4 の電気信号とを用いることにより、表皮に存在するメラニンによる測定誤差をなくすことができるとともに、表皮および真皮の厚さによる影響を打ち消すことができるので、皮膚の成熟度による測定誤差をなくすことができ、ビリルビン濃度の測定精度を向上することができる。

【 0 1 8 7 】

また、請求項 2 の発明によれば、円形状の射出口が中央に形成され、環状の第 1、第 2 の入射口が同心円上に形成されているので、射出口から射出されて第 1、第 2 の入射口に入射する光束の各光路長のばらつきを低減できる。

【 0 1 8 8 】

また、請求項 3 の発明によれば、円形状の第 1 の入射口が中央に形成され、その外側に環状の射出口が形成され、さらにその外側に環状の第 2 の入射口が形成されることにより、射出口が第 1 の入射口と第 2 の入射口との間に形成されるので、射出口と第 1 の入射口との距離と、射出口と第 2 の入射口との距離を、互いに無関係に設定することができ、入射光束の光路長設定の自由度を増すことができる。

## 【 0 1 8 9 】

また、請求項 4 の発明によれば、白色光源から第 1 および第 2 の波長領域の光束を含む白色光を出力し、第 1、第 2 の入射口に入射した散乱光は、第 1、第 2 の分離手段により、それぞれ、第 1 の波長領域の光束と第 2 の波長領域の光束とに分離し、第 1 の入射口に入射して分離された第 1、第 2 の波長領域の光束は、それぞれ第 1、第 2 の光電変換素子によって受光し、第 2 の入射口に入射して分離された第 1、第 2 の波長領域の光束は、それぞれ第 3、第 4 の光電変換素子によって受光することにより、白色光源による 1 回の発光によって、第 1、第 2、第 3、第 4 の電気信号が好適に得られ、測定時間の短縮を図ることができる。

## 【 0 1 9 0 】

また、請求項 5 の発明によれば、第 1、第 2 の入射口に入射した散乱光を、第 1、第 2 の導光手段により、それぞれ第 1、第 2 の分離手段に導くことにより、各光電変換素子の受光光量の減衰を防止することができる。

## 【 0 1 9 1 】

また、請求項 6 の発明によれば、第 1 の波長領域の光束を出力する第 1 の光源を発光すると、第 1、第 2 の入射口から入射した光束をそれぞれ第 1、第 2 の光電変換素子により受光して第 1、第 3 の電気信号を出力し、第 2 の波長領域の光束を出力する第 2 の光源を発光すると、第 1、第 2 の入射口から入射した光束をそれぞれ第 1、第 2 の光電変換素子により受光して第 2、第 4 の電気信号を出力して、第 1、第 2 の波長領域の光束を出力する光源を個別に設けることにより、光束を分離する分離手段などが必要ないので、少ない部品点数で簡素な構成により、第 1、第 2、第 3、第 4 の電気信号を好適に得ることができる。

## 【 0 1 9 2 】

また、請求項 7 の発明によれば、第 1、第 2 の入射口に入射した散乱光を、第 1、第 2 の導光手段により、それぞれ第 1、第 2 の光電変換素子に導くことにより、各光電変換素子の受光光量の減衰を防止することができる。

## 【 0 1 9 3 】

また、請求項 8 の発明によれば、第 1、第 2、第 3、第 4 の電気信号に第 1、第 2、第 3、第 4 の定数をそれぞれ乗算した第 1、第 2、第 3、第 4 の乗算値を

求め、第 2 の乗算値を第 1 の乗算値で除算した値の対数を求め、第 4 の乗算値を第 3 の乗算値で除算した値の対数を求めて、両方の対数の差を用いてビリルビン濃度を算出することにより、ビリルビン濃度を精度良く求めることができる。

## 【0 1 9 4】

また、請求項 9 の発明によれば、波長依存性のない白色拡散板を射出口および第 1、第 2 の入射口に対向配置した状態で発光手段を発光動作させたときに得られる第 1 ～第 4 の電気信号を第 1 ～第 4 の白色電気信号としたときに、第 1 の白色電気信号に第 1 の定数を乗算した乗算値と第 2 の白色電気信号に第 2 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 1 の定数および第 2 の定数を求め、第 3 の白色電気信号に第 3 の定数を乗算した乗算値と第 4 の白色電気信号に第 4 の定数を乗算した乗算値とが等しくなるように第 3 の定数および第 4 の定数を求めることにより、第 1 ～第 4 の定数を好適に求めることができ、ビリルビン濃度を精度良く算出することが可能になる。

## 【0 1 9 5】

また、請求項 1 0 の発明によれば、ビリルビンにより吸収される第 1 の波長領域の光束と、ビリルビンにより殆ど吸収されない第 2、第 3 の波長領域の光束とを出力し、この光束が射出口から人体の皮膚に向けて射出して、人体の皮膚内部で散乱した散乱光を入射口から入射させ、入射口に入射した第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束をそれぞれ受光して、その受光光量に応じたレベルの第 1、第 2 および第 3 の電気信号をそれぞれ出力するようにしたので、メラニン濃度に無関係の関係式を得ることによりメラニンによる測定誤差をなくすことができ、これによってビリルビン濃度の測定精度を向上することができる。

## 【0 1 9 6】

また、請求項 1 1 の発明によれば、白色光源から第 1、第 2 および第 3 の波長領域の光束を含む白色光を出力し、入射口に入射した散乱光は、第 1、第 2 の分離手段により第 1、第 2、第 3 の波長領域の光束に分離し、それぞれ、第 1、第 2、第 3 の光電変換素子によって受光することにより、白色光源による 1 回の発光によって、第 1、第 2、第 3 の電気信号を好適に得ることができ、測定時間の短縮を図ることができる。

## 【0197】

また、請求項12の発明によれば、第1の波長領域の光束を出力する第1の光源を発光すると、入射口から入射した光束は第1の光電変換素子により受光して第1の電気信号を出力し、第2の波長領域の光束を出力する第2の光源を発光すると、入射口から入射した光束は第2の光電変換素子により受光して第2の電気信号を出力し、第3の波長領域の光束を出力する第3の光源を発光すると、入射口から入射した光束は第3の光電変換素子により受光して第3の電気信号を出力して、第1、第2、第3の波長領域の光束を出力する光源を個別に設けることにより、光束を分離する分離手段などが必要ないので、少ない部品点数で簡素な構成により、第1、第2、第3の電気信号を好適に得ることができる。

## 【0198】

また、請求項13の発明によれば、第1、第2、第3の電気信号に第1、第2、第3の定数をそれぞれ乗算した第1、第2、第3の乗算値を求め、第2の乗算値を第1の乗算値で除算した値の対数を求め、第3の乗算値を第2の乗算値で除算した値の対数を求めて、両方の対数を用いてビリルビン濃度を算出することにより、ビリルビン濃度を精度良く求めることができる。

## 【0199】

また、請求項14の発明によれば、射出口および第1、第2の入射口に対向配置させた状態で発光手段が発光したときに、第1の入射口に入射する光束は、主に白色拡散部で拡散された光束からなり、第2の入射口に入射する光束は、波長選択吸収部で拡散された光束も含まれるようにしたので、ビリルビン濃度の測定結果として高い数値が得られることになり、これによって測定装置の簡易な検査を行うことができる。

## 【0200】

また、請求項15の発明によれば、射出口および第1、第2の入射口に対向配置させた状態で発光手段が発光したときに、第2の入射口に入射する光束は、色フィルタを通過して第2白色拡散部で拡散された光束も含まれることになるので、ビリルビン濃度の測定結果として高い数値が得られることになり、これによって、色フィルタを用いて容易に測定装置の簡易検査を行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

本発明に係る経皮的ビリルビン濃度測定装置の第 1 実施形態の外観を示す図で、（a）は全体斜視図、（b）は（a）の部分拡大図、（c）は突起部の平面図である。

【図 2】

図 1 の箱体に収容されている光学系を示す図である。

【図 3】

図 1 に示す経皮的ビリルビン濃度測定装置（第 1 実施形態）の電氣的構成を示すブロック図である。

【図 4】

皮膚に対して光束を入射させたときの光路を模式的に示す新生児の皮膚断面図である。

【図 5】

皮膚に対して光束を入射させたときの光路を模式的に示す新生児の皮膚断面図である。

【図 6】

光学系の変形形態を示す図である。

【図 7】

図 6 に示す光学系を有する測定装置の電氣的構成を示すブロック図である。

【図 8】

図 6 に示す光学系を有する測定装置の測定動作手順を示すフローチャートである。

【図 9】

（a）は突起部の変形形態を示す斜視図、（b）はその平面図である。

【図 1 0】

図 9 に示す突起部を有する箱体に収容されている光学系を示す図である。

【図 1 1】

本発明に係る経皮的ビリルビン濃度測定装置の第 2 実施形態の突起部を示す斜

視図である。

【図 1 2】

同第 2 実施形態の光学系を示す図である。

【図 1 3】

図 1 1 に示す経皮的ビリルビン濃度測定装置（第 2 実施形態）の電氣的構成を示すブロック図である。

【図 1 4】

第 2 実施形態における光学系の変形形態を示す図である。

【図 1 5】

図 1 4 に示す光学系を有する測定装置の電氣的構成を示すブロック図である。

【図 1 6】

（a）（b）は突起部の端面の変形形態を示す断面図である。

【図 1 7】

本発明に係る測定データ検査板の一実施形態を示す図で、（a）は外観を示す斜視図、（b）は高濃度検査部の内部構成を示す断面図、（c）は低濃度検査部の内部構成を示す断面図である。

【図 1 8】

同実施形態の高濃度検査部の変形形態を示す断面図である。

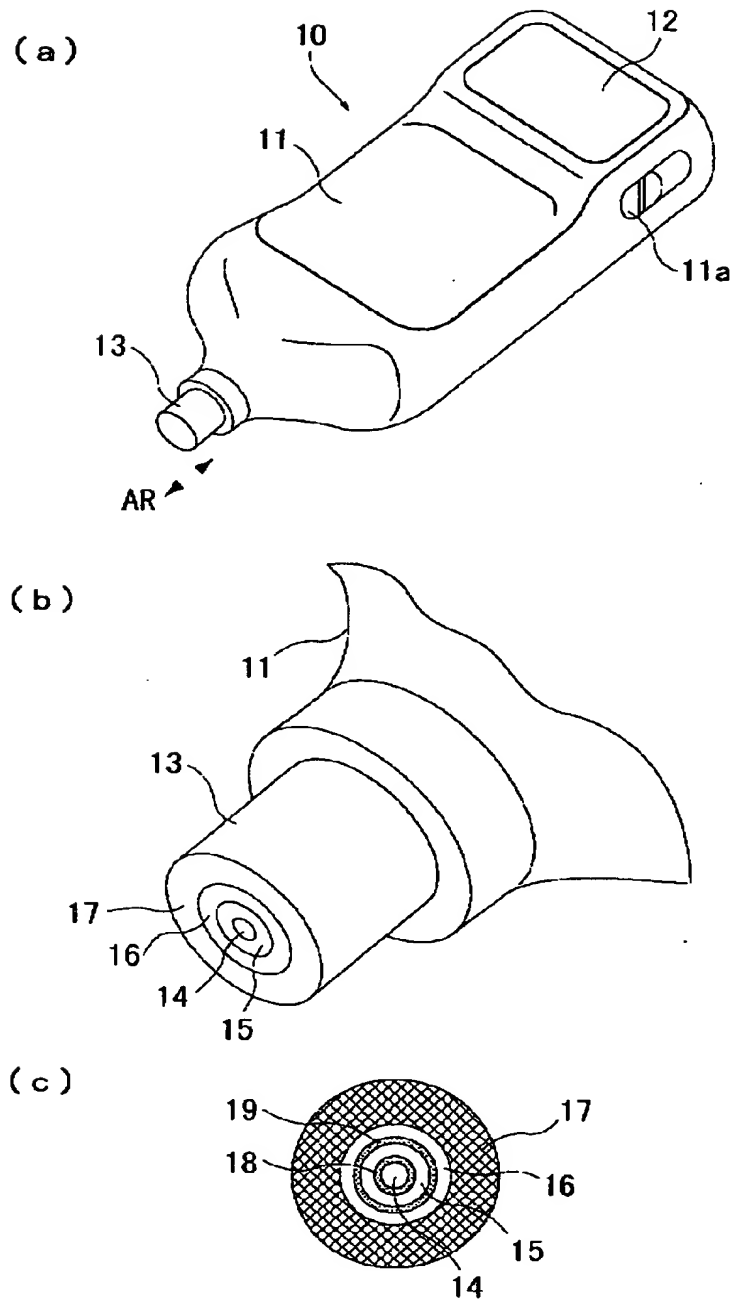
【符号の説明】

- 1 0, 1 0 0 経皮的ビリルビン濃度測定装置
- 1 4 射出口
- 1 5 第 1 の入射口
- 1 6 第 2 の入射口
- 2 1 キセノンチューブ（発光手段、白色光源）
- 2 1 1 青色 L E D（第 1 の光源）
- 2 1 2 緑色 L E D（第 2 の光源）
- 2 5 1 光ファイバ（第 1 の導光手段）
- 2 5 2 光ファイバ（第 2 の導光手段）
- 2 8 1 ダイクロイックミラー（第 1 の分離手段）

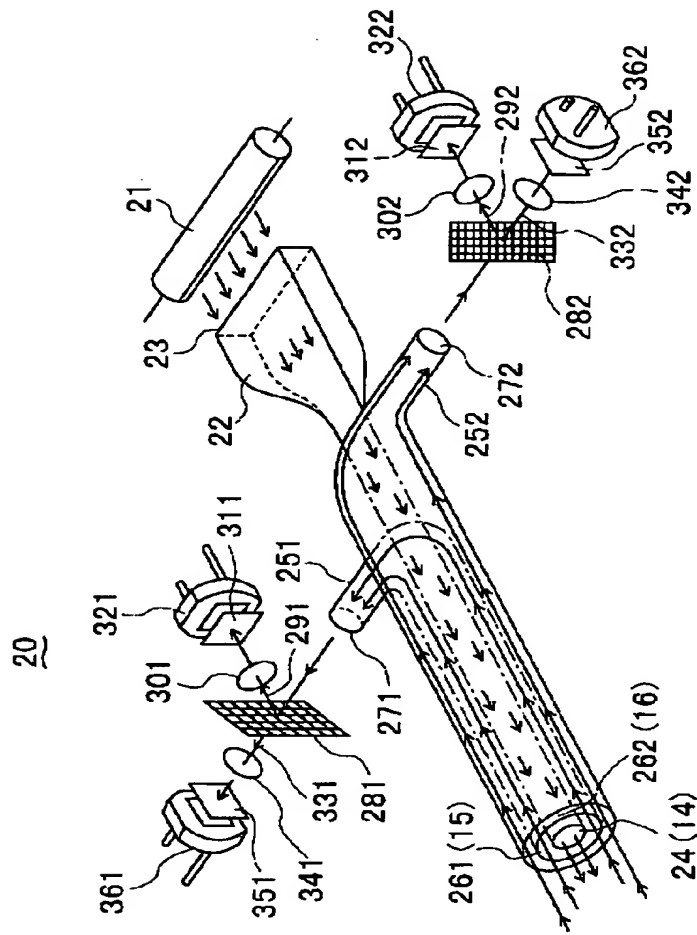
- 2 8 2    ダイクロイックミラー（第 2 の分離手段）
- 3 2 1    光電変換素子（第 1 の光電変換素子）
- 3 6 1    光電変換素子（第 2 の光電変換素子）
- 3 2 2    光電変換素子（第 3 の光電変換素子）
- 3 6 2    光電変換素子（第 4 の光電変換素子）
- 4 0, 4 0 0    制御部（濃度演算手段、発光制御手段、定数演算手段、記憶制御手段）
- 4 7    RAM（記憶手段）
- 5 3 1    光電変換素子（第 1 の光電変換素子）
- 5 3 2    光電変換素子（第 2 の光電変換素子）
- 2 1 5    キセノンチューブ（発光手段、白色光源）
- 2 1 6    青色LED（第 1 の光源）
- 2 1 7    緑色LED（第 2 の光源）
- 2 1 8    赤色LED（第 3 の光源）
- 2 8 5    ダイクロイックミラー（第 1 の分離手段）
- 2 8 6    ダイクロイックミラー（第 2 の分離手段）
- 3 2 5    光電変換素子（第 1 の光電変換素子）
- 3 2 6    光電変換素子（第 2 の光電変換素子）
- 3 2 7    光電変換素子（第 3 の光電変換素子）
- 3 2 8    光電変換素子（第 3 の光電変換素子）
- 4 0 5, 4 0 6    制御部（濃度演算手段、発光制御手段）
- 4 7 5    RAM（記憶手段）
- 6 0 0    測定データ検査板
- 6 1 0    高濃度検査部
- 6 1 1    白色拡散部
- 6 1 2    波長選択吸収部
- 6 1 3    色フィルタ
- 6 1 4    第 2 白色拡散部

【書類名】 図面

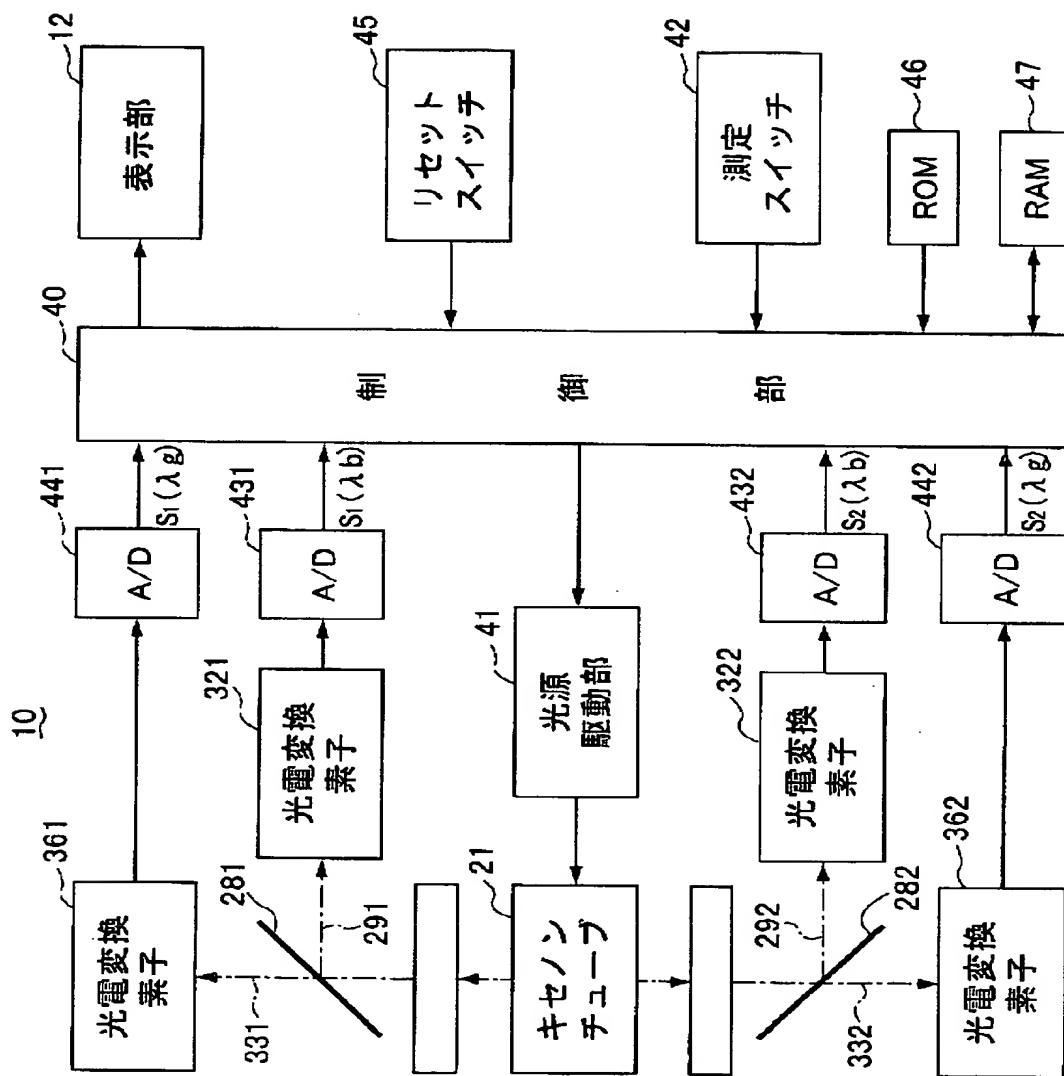
【図 1】



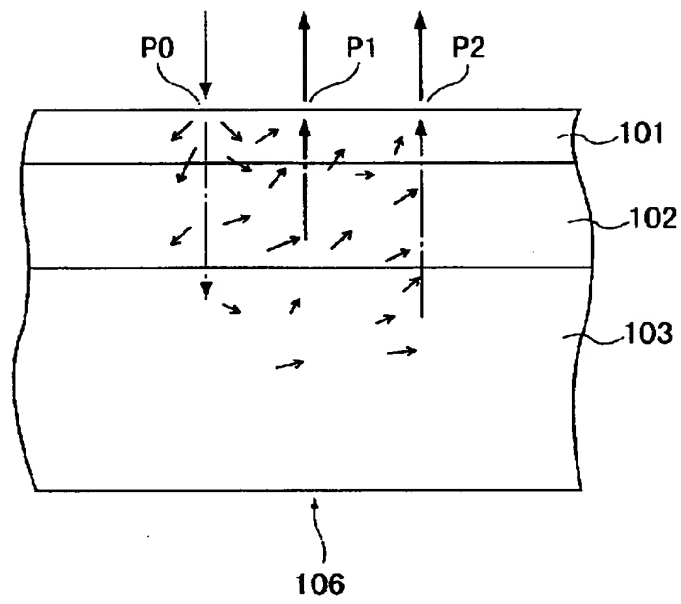
【図 2】



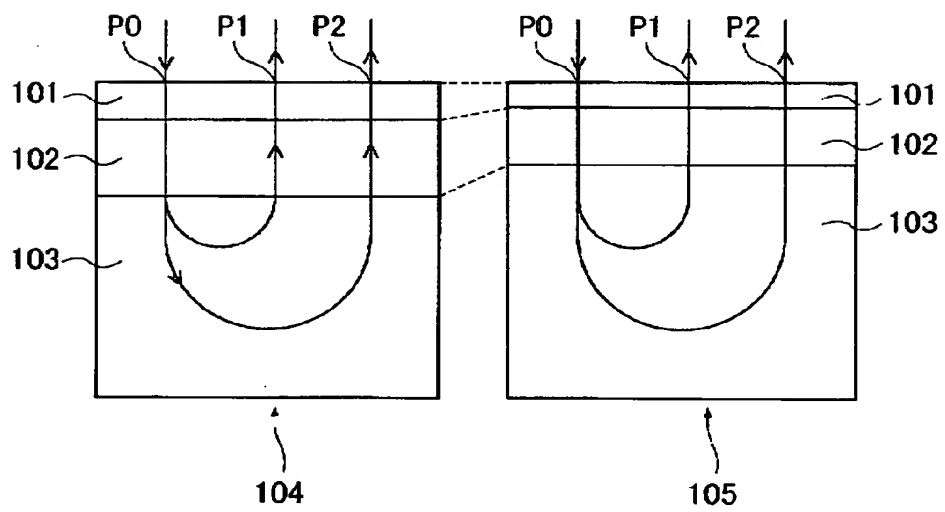
【図 3】



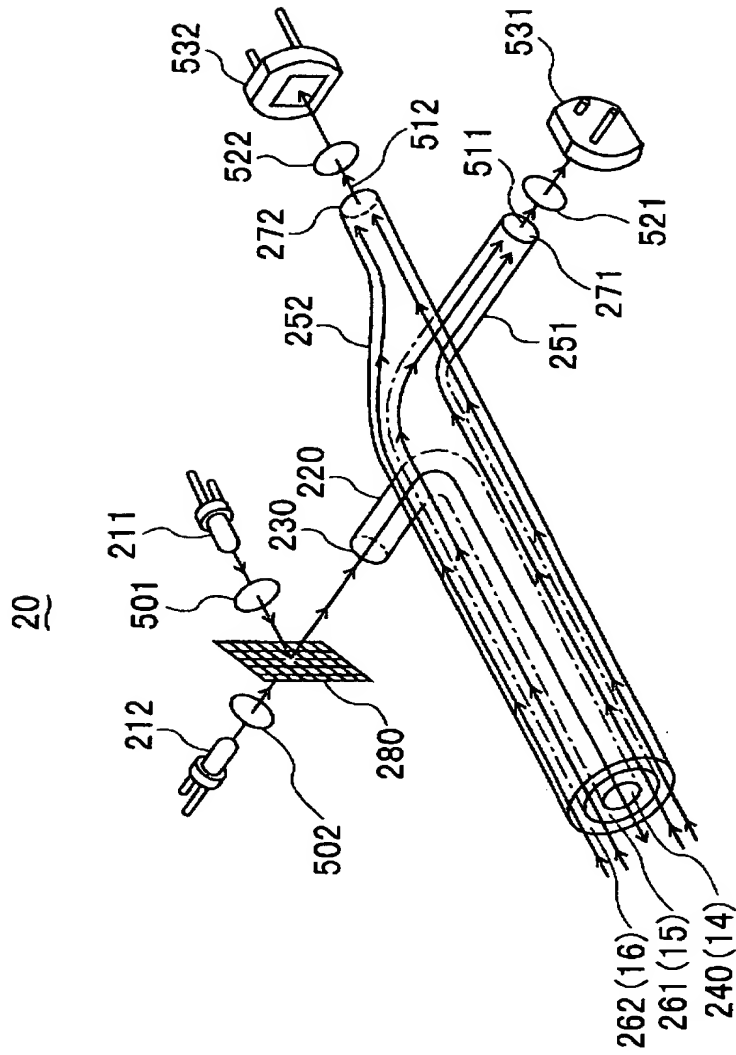
【図 4】



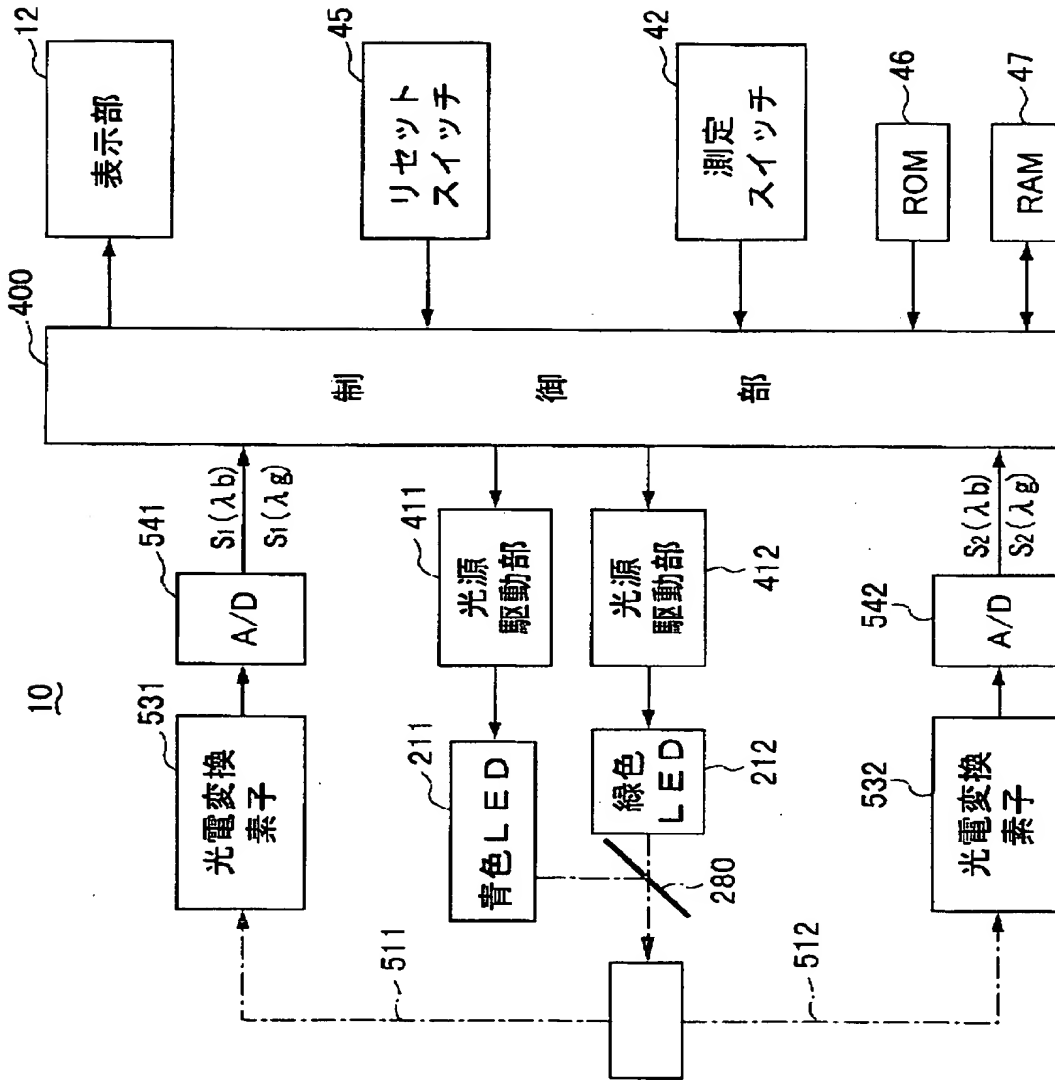
【図 5】



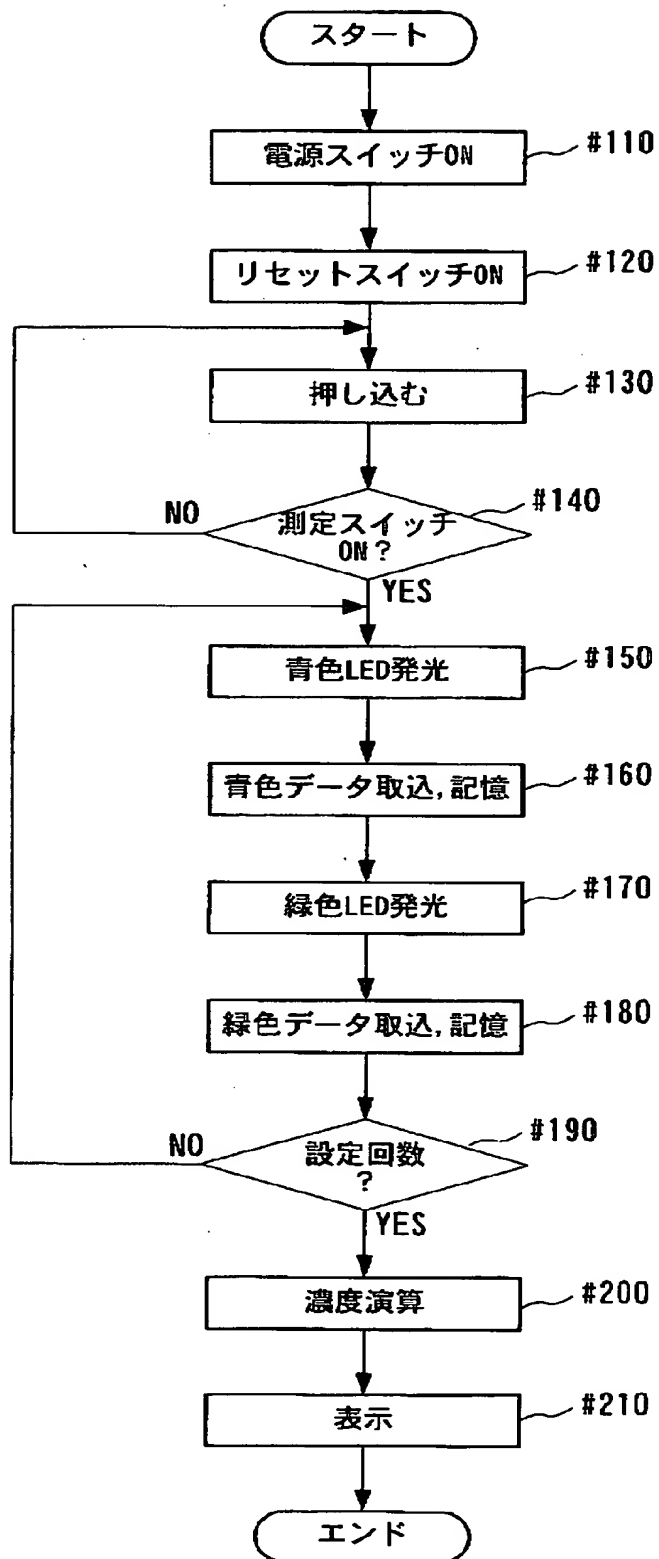
【図 6】



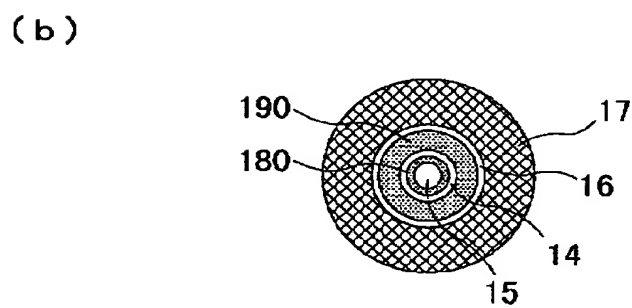
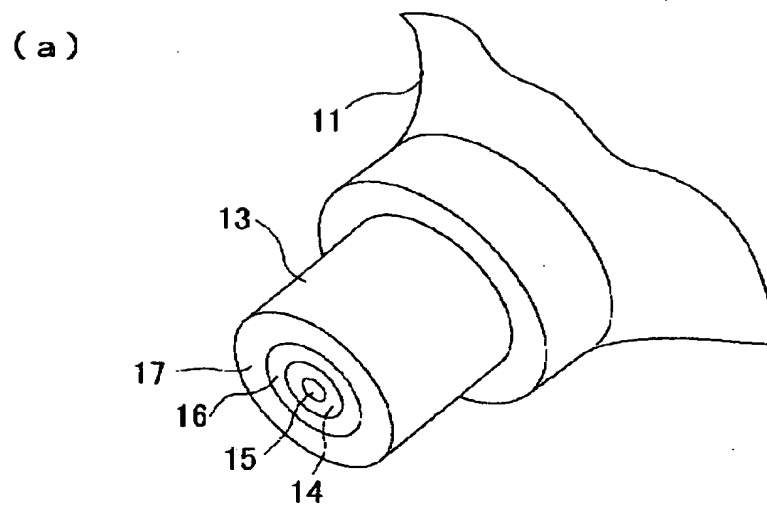
【図 7】



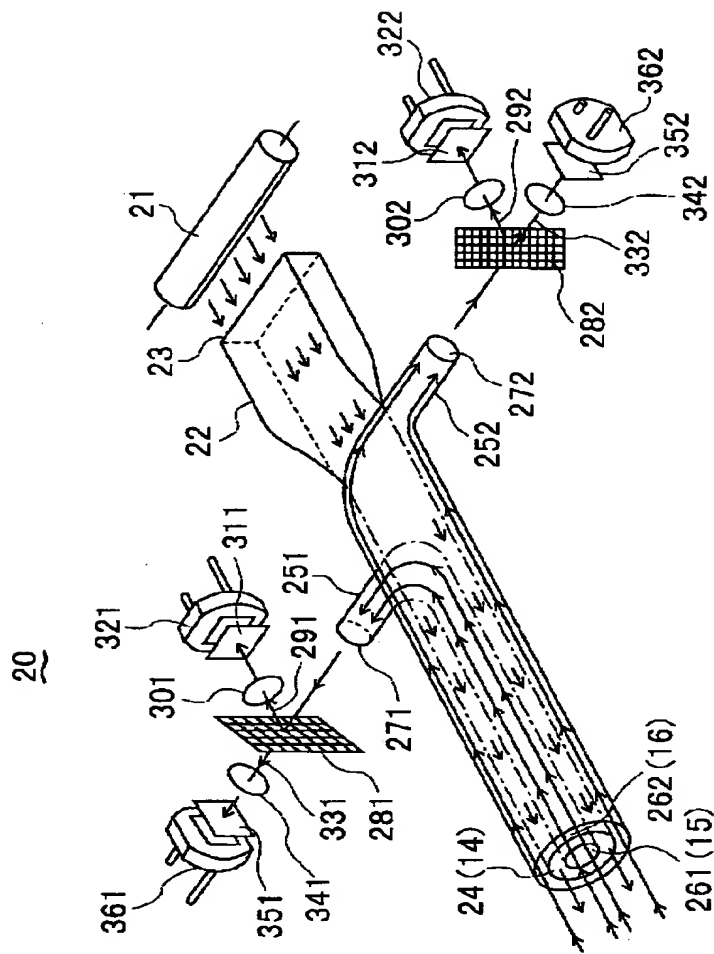
【図 8】



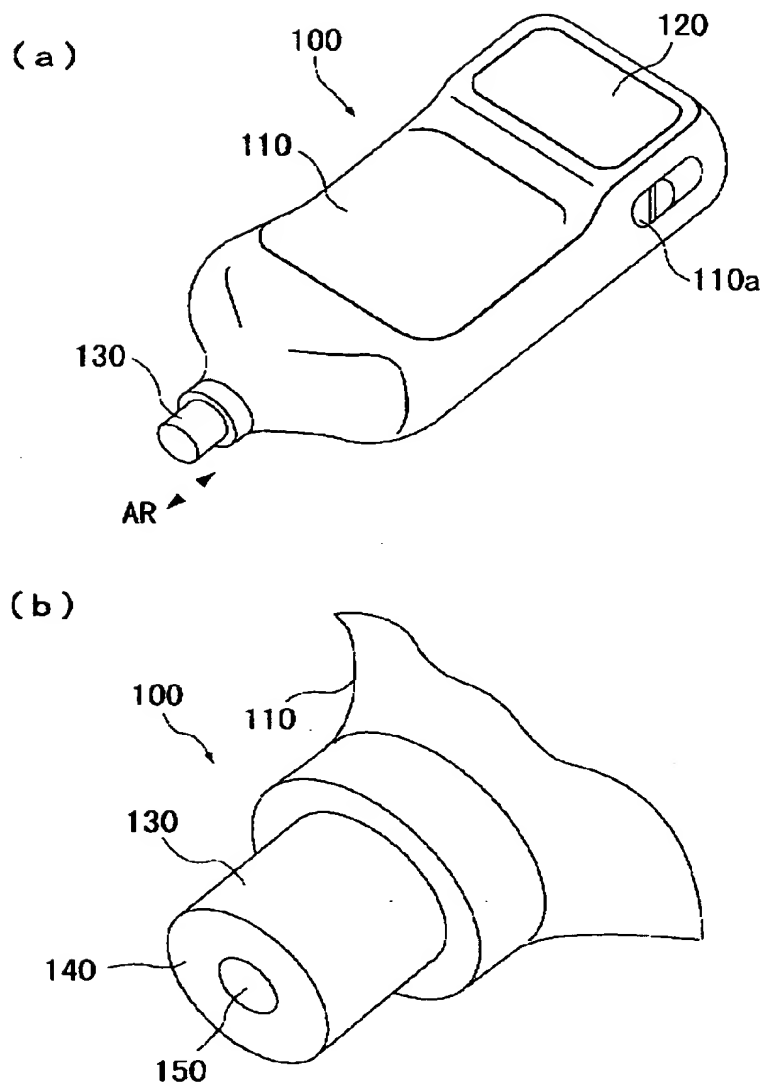
【図9】



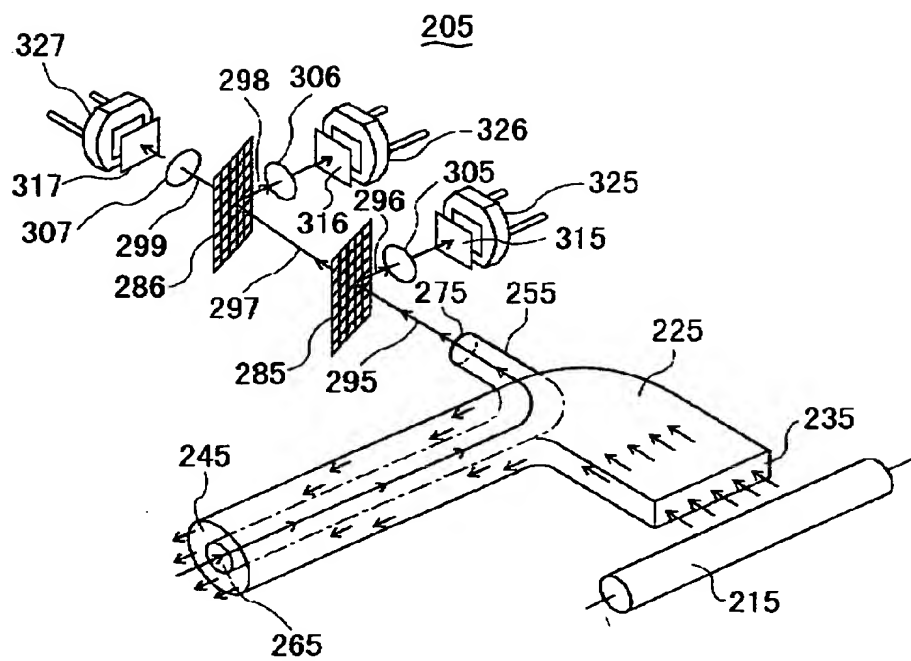
【図 1 0】



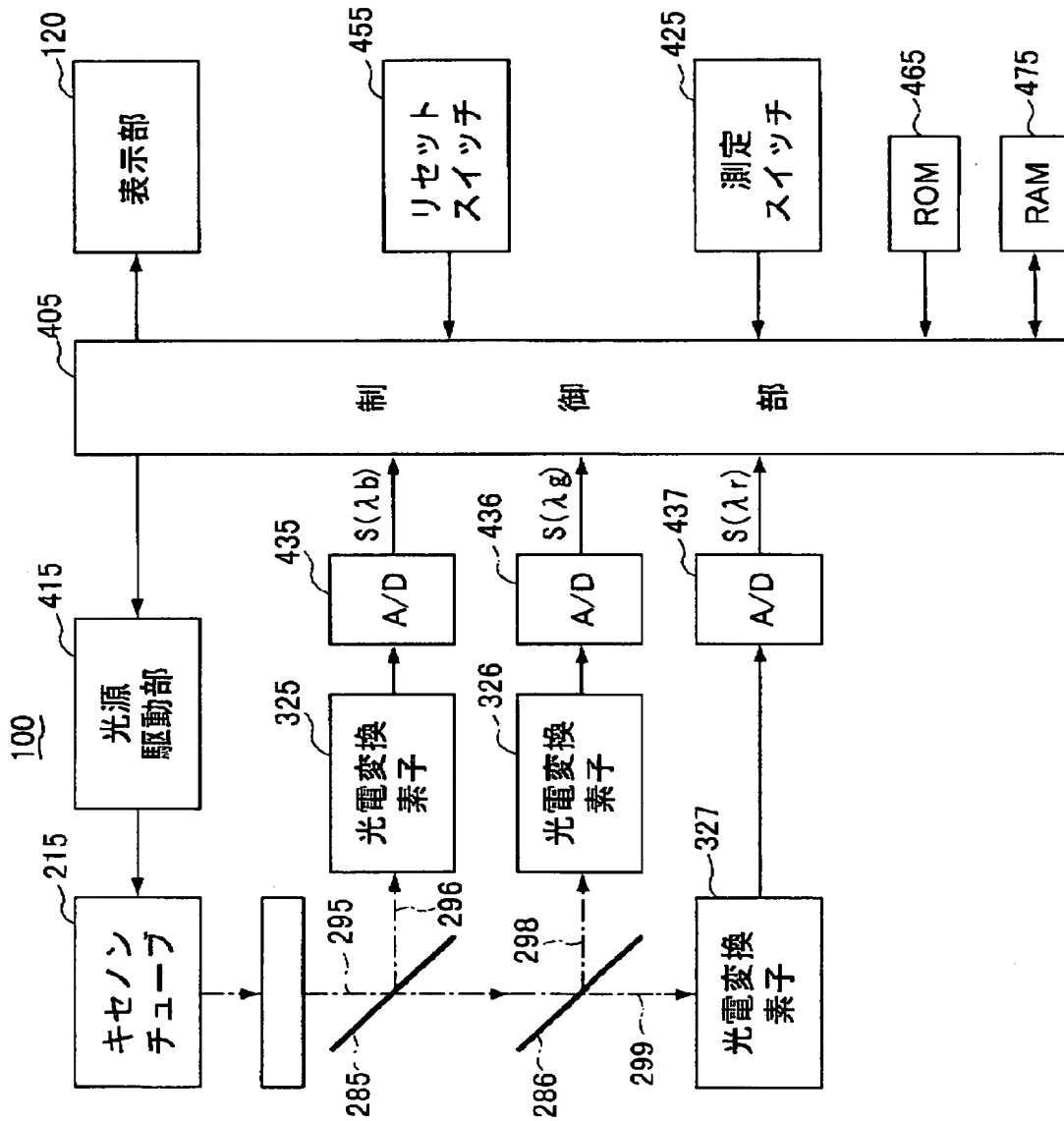
【図 1 1】



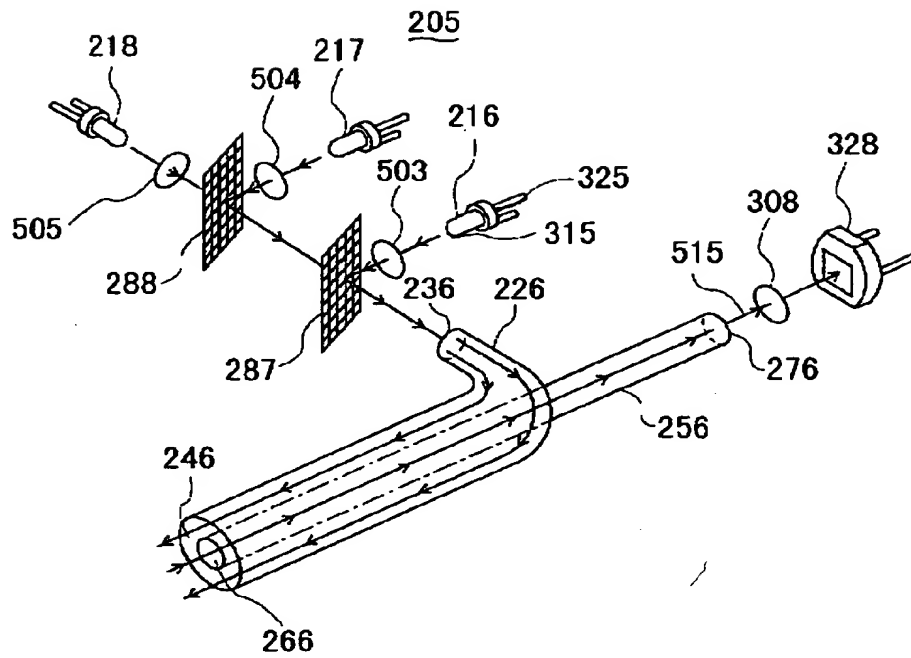
【図 1 2】



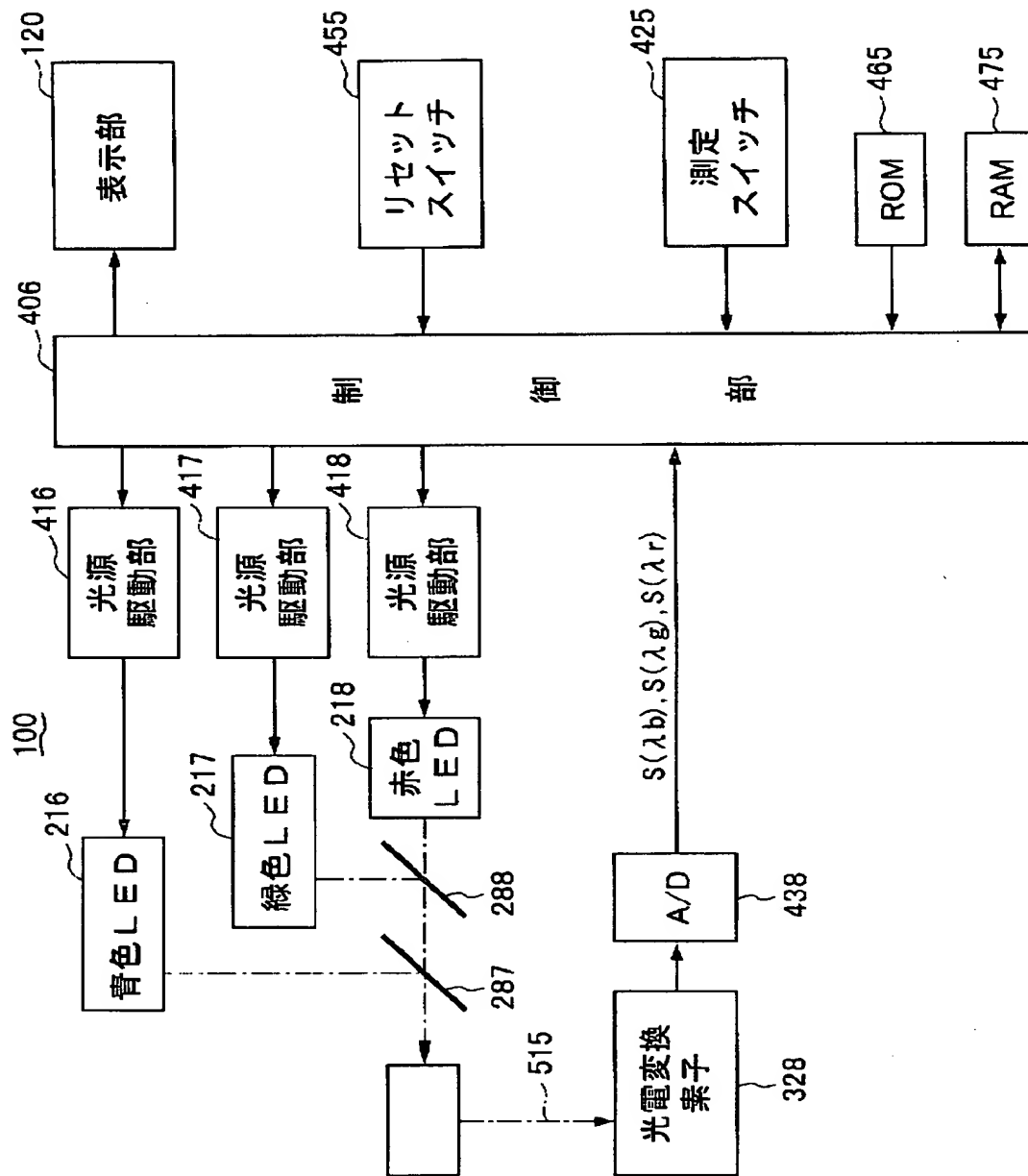
【図 1 3】



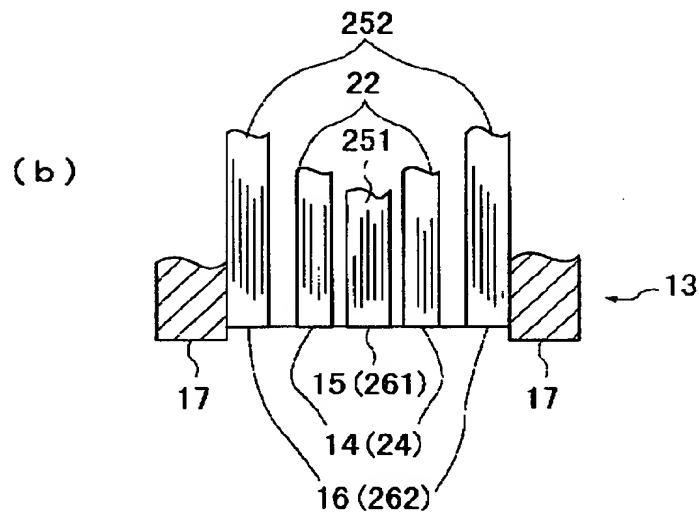
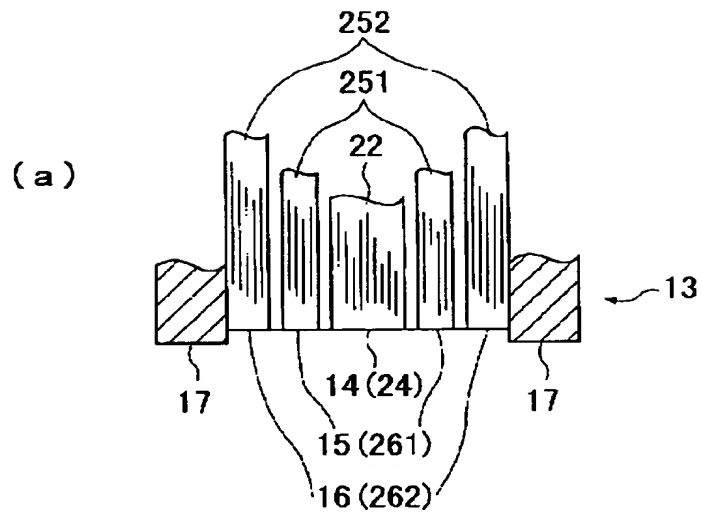
【図 1 4】



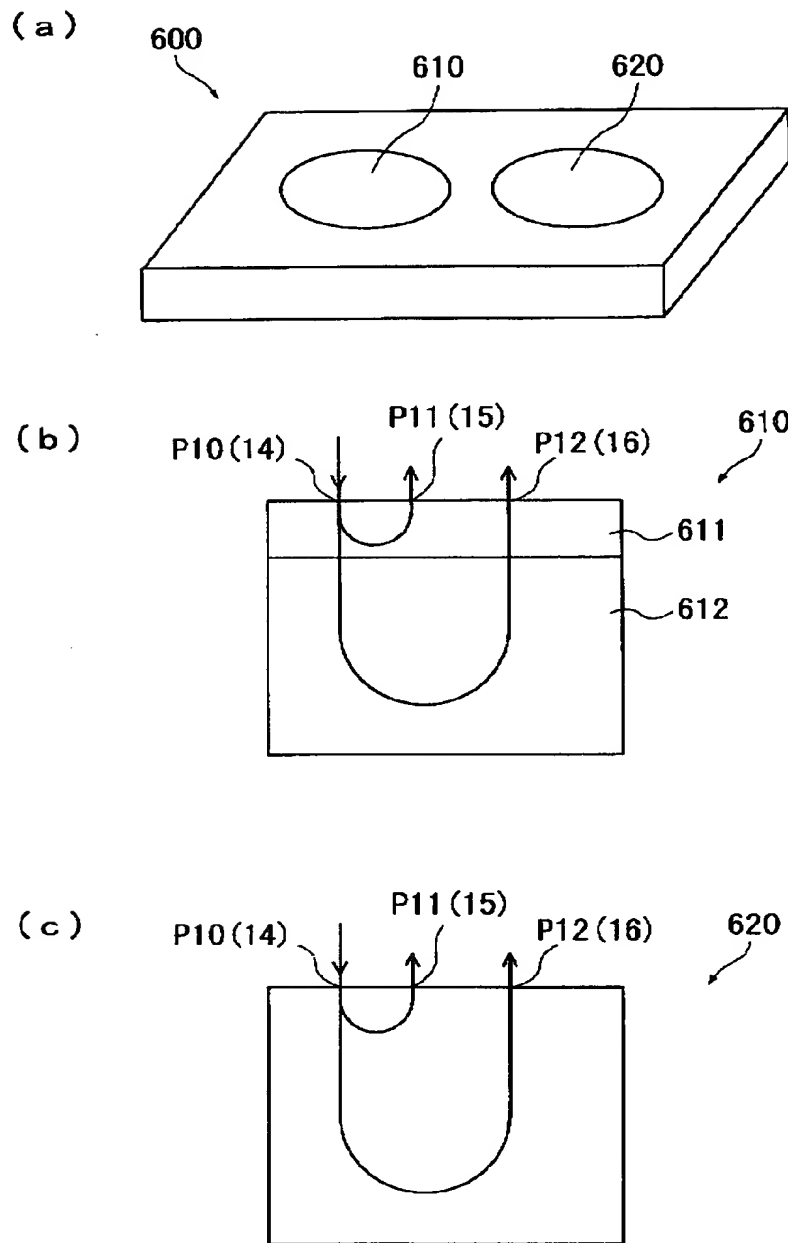
【図 1 5】



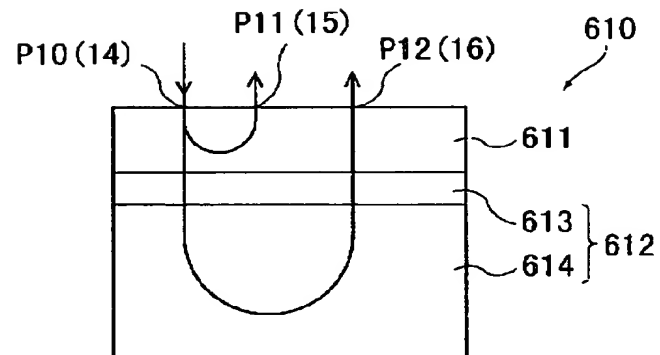
【図 1 6】



【図 1 7】



【図 1 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 表皮および真皮の厚さの相違によって影響を受けることなく、皮下組織の脂肪に沈着しているビリルビン濃度を精度良く測定する。

【解決手段】 キセノンチューブ 2 1 からの光束が光ファイバ 2 2 の一方端 2 3 から他方端 2 4 側に導かれ、射出口 1 4 を介して射出される。この光束は、被測定者の皮膚に入射し、皮膚内部で散乱した光が、第 1 の入射口 1 5 を介して光ファイバ 2 5 1 の一方端 2 6 1 に入射するとともに、第 2 の入射口 1 6 を介して光ファイバ 2 5 2 の一方端 2 6 2 に入射する。一方端 2 6 1 (2 6 2) からの光は、ダイクロイックミラー 2 8 1 (2 8 2) により分離される。ダイクロイックミラー 2 8 1 (2 8 2) の反射光は青色フィルタを介して光電変換素子 3 2 1 (3 2 2) により受光され、ダイクロイックミラー 2 8 1 (2 8 2) の透過光は緑色フィルタを介して光電変換素子 3 6 1 (3 6 2) により受光される。

【選択図】 図 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000006079]

1. 変更年月日 1994年 7月20日

[変更理由] 名称変更

住 所 大阪府大阪市中央区安土町二丁目3番13号 大阪国際ビル  
氏 名 ミノルタ株式会社

になる。したがって、白色校正において、

$$E_{1n}(\lambda b) = E_{1n}(\lambda g)$$

すなわち、

$$A_{1b} \cdot I_{1n}(\lambda b) = A_{1g} \cdot I_{1n}(\lambda g)$$

となるように定数  $A_{1b}$ ,  $A_{1g}$  を求めると、

$$A_{1b} \cdot I_0(\lambda b) = A_{1g} \cdot I_0(\lambda g) \quad \dots (13)$$

になる。このようにして求めた定数  $A_{1b}$ ,  $A_{1g}$  を RAM 4 7 に記憶しておく。

【 0 0 6 6 】

また、同様に、この白色校正では、第 2 光路に関する式 (7), (11) において、

$$F_{2n} \cdot 10^{-K2nb} = F_{2n} \cdot 10^{-K2ng} = \text{定数}$$

になる。したがって、白色校正において、

$$E_{2n}(\lambda b) = E_{2n}(\lambda g)$$

すなわち、

$$A_{2b} \cdot I_{2n}(\lambda b) = A_{2g} \cdot I_{2n}(\lambda g)$$

となるように定数  $A_{2b}$ ,  $A_{2g}$  を求めると、

$$A_{2b} \cdot I_0(\lambda b) = A_{2g} \cdot I_0(\lambda g) \quad \dots (14)$$

になる。このようにして求めた定数  $A_{2b}$ ,  $A_{2g}$  を RAM 4 7 に記憶しておく。

【 0 0 6 7 】

第 1 光路に関する式 (5), (9) と、式 (13) とから、

$$\log \{E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b)\} = K1nb - K1ng$$

が得られ、この式と式 (6), (10) とから、

$$\begin{aligned} & \log \{E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b)\} \\ &= \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot L_{1n} + \{\varepsilon_M(\lambda b) - \varepsilon_M(\lambda g)\} \cdot C_M \cdot L_{1n} \quad \dots (15) \end{aligned}$$

が得られる。

【 0 0 6 8 】

また、第 2 光路に関する式 (7), (11) と、式 (14) とから、

$$\log \{E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b)\} = K2nb - K2ng$$

が得られ、この式と式 (8), (12) とから、

$$\log \{E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b)\}$$

$$= \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot L_{2n} + \{ \varepsilon_M(\lambda b) - \varepsilon_M(\lambda g) \} \cdot C_M \cdot L_{2n} \quad \dots (16)$$

が得られる。これらの式(15), (16)より、下記式(17)が得られる。

【0069】

$$\begin{aligned} & \log \{ E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b) \} - \log \{ E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b) \} \\ &= \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot (L_{1n} - L_{2n}) + \{ \varepsilon_M(\lambda b) - \varepsilon_M(\lambda g) \} \cdot C_M \cdot (L_{1n} - L_{2n}) \quad \dots (17) \end{aligned}$$

ここで、ビリルビンの分布する部位とメラニンの分布する部位は異なるので、ビリルビンに関する有効光路長と、メラニンに関する有効光路長とは異なる。そこで、第1、第2光路のビリルビンに関する有効光路長を $L_{1nB}$ ,  $L_{2nB}$ とし、第1、第2光路のメラニンに関する有効光路長を $L_{1nM}$ ,  $L_{2nM}$ とする。

【0070】

メラニンは、図5に示す表皮101に存在するので、第1光路、第2光路ともに、ほぼ等しい有効光路長になると考えられることから、

$$L_{1nM} = L_{2nM}$$

とおくことができる。

【0071】

従って、式(17)は、その右辺第2項が消去されて、

$$\begin{aligned} & \log \{ E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b) \} - \log \{ E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b) \} \\ &= \varepsilon_B(\lambda b) \cdot C_B \cdot (L_{1nB} - L_{2nB}) \quad \dots (18) \end{aligned}$$

となる。

【0072】

この式(18)を書き換えると、

$$C_B = J \cdot [ \log \{ E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b) \} - \log \{ E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b) \} ] \quad \dots (19)$$

$$J = 1 / \{ \varepsilon_B(\lambda b) \cdot (L_{1nB} - L_{2nB}) \} \quad \dots (20)$$

となる。

【0073】

ここで、図5の右側に示す未発達皮膚105について検討する。上述した標準皮膚104の場合と同様に、点P0からの入射光束の光量を $I_0(\lambda)$ とすると、ランベルトベアの式によって、点P1で測定装置に入射する光束の光量 $I_{1p}(\lambda)$ は式(21), (22)で表わされ、点P2で測定装置に入射する光束の光量 $I_{2p}(\lambda)$ は

式(23), (24)で表わされる。

$$I_{1p}(\lambda) = I_0(\lambda) \cdot F_{1p} \cdot 10^{-K_{1p}} \quad \dots (21)$$

$$K_{1p} = \varepsilon_B(\lambda) \cdot C_B \cdot L_{1p} + \varepsilon_M(\lambda) \cdot C_M \cdot L_{1p} \quad \dots (22)$$

$$I_{2p}(\lambda) = I_0(\lambda) \cdot F_{2p} \cdot 10^{-K_{2p}} \quad \dots (23)$$

$$K_{2p} = \varepsilon_B(\lambda) \cdot C_B \cdot L_{2p} + \varepsilon_M(\lambda) \cdot C_M \cdot L_{2p} \quad \dots (24)$$

ここで、 $F_{1p}$ ,  $F_{2p}$ は、第1、第2光路におけるビリルビンおよびメラニン以外の光減衰ファクタ、 $\varepsilon_B(\lambda)$ はビリルビンの吸光係数、 $C_B$ はビリルビン濃度、 $L_{1p}$ ,  $L_{2p}$ は第1、第2光路の有効光路長、 $\varepsilon_M(\lambda)$ はメラニンの吸光係数、 $C_M$ はメラニン濃度である。

#### 【0074】

図5の右側に示す未発達皮膚105は、左側に示す標準皮膚104に比べて、表皮101および真皮102が薄くなっている。したがって、メラニンは表皮101に存在するので、右側に示す未発達皮膚105における第1、第2光路のメラニンに関する有効光路長は、それぞれ、標準皮膚104における第1、第2光路のメラニンに関する有効光路長よりも短い。

#### 【0075】

しかし、標準皮膚104の場合と同様に、メラニンに関する有効光路長は、第1光路と第2光路とでほぼ等しくなると考えられることから、未発達皮膚105における第1、第2光路のメラニンに関する有効光路長 $L_{1pM}$ ,  $L_{2pM}$ は、

$$L_{1pM} = L_{2pM}$$

とおくことができる。

#### 【0076】

また、図5から明らかなように、未発達皮膚105において皮下組織103を通る光路長は標準皮膚104に比べて長くなるので、未発達皮膚105における第1、第2光路のビリルビンに関する有効光路長 $L_{1pB}$ ,  $L_{2pB}$ の絶対値は、標準皮膚104における各有効光路長の絶対値よりも大きくなる。しかし、ビリルビンの存在する皮下組織103における第1光路の光路長と第2光路の光路長の差は、未発達皮膚105の場合と標準皮膚104の場合とでほぼ等しいと考えられる。

## 【 0 0 7 7 】

したがって、

$$L_{1pB} - L_{2pB} = L_{1nB} - L_{2nB}$$

になる。

## 【 0 0 7 8 】

このように、式(20)における( $L_{1nB} - L_{2nB}$ )は、表皮 1 0 1 および真皮 1 0 2 の厚さに関わりなく一定の値になると考えられる。また、式(20)の  $\varepsilon_B(\lambda b)$  は既知であり、ROM 4 6 に格納しておけばよい。したがって、式(20)、すなわち J は定数になる。そこで、本測定装置 1 0 を用いた式(19)による測定データと、そのときのビリルビン濃度を他の方法で測定した実測値とから校正を行って定数 J を決定し、予めこの定数 J を ROM 4 6 に格納しておくことによって、ビリルビン濃度を精度良く求めることができる。

## 【 0 0 7 9 】

なお、上記式(1)～(24)では、測定原理の説明の便宜上、受光光量  $I_1(\lambda)$ 、 $I_2(\lambda)$  を用いて説明しているが、本測定装置の制御部 4 0 では、上述したように、受光光量  $I_1(\lambda b)$ 、 $I_1(\lambda g)$ 、 $I_2(\lambda b)$ 、 $I_2(\lambda g)$  に代えて、それらに比例する電気信号  $S_1(\lambda b)$ 、 $S_1(\lambda g)$ 、 $S_2(\lambda b)$ 、 $S_2(\lambda g)$  を用いて、RAM 4 7 に記憶されている増幅度に相当する定数  $A_{1b}$ 、 $A_{1g}$ 、 $A_{2b}$ 、 $A_{2g}$  をそれぞれ乗算して、測定データ  $E_{1n}(\lambda b)$ 、 $E_{1n}(\lambda g)$ 、 $E_{2n}(\lambda b)$ 、 $E_{2n}(\lambda g)$  を求め、上述した除算値の対数値、

$$\log \{E_{1n}(\lambda g) / E_{1n}(\lambda b)\}$$

$$\log \{E_{2n}(\lambda g) / E_{2n}(\lambda b)\}$$

を求めることによって、ビリルビン濃度算出の演算が行われる。

## 【 0 0 8 0 】

この場合、1回の測定においてキセノンチューブ 2 1 を複数回発光させて、電気信号  $S_1(\lambda b)$ 、 $S_1(\lambda g)$ 、 $S_2(\lambda b)$ 、 $S_2(\lambda g)$  を複数回取り込んで、その平均値を用いて測定データ  $E_{1n}(\lambda b)$ 、 $E_{1n}(\lambda g)$ 、 $E_{2n}(\lambda b)$ 、 $E_{2n}(\lambda g)$  を求めるようにしてもよい。これによって測定偏差を低減し、測定精度を向上することができる。

## 【 0 0 8 1 】

次に、上記のように構成されたビリルビン濃度測定装置 1 0 の測定動作につい

て説明する。

【0082】

測定者が箱体 11 の側面手前側に設けられた電源スイッチ 11 a をオフ状態からオン状態に切り換えた後、リセットスイッチ 45 を押して測定可能な状態にする。そして、濃度測定装置 10 の突起部 13 を被測定者の一部、例えば額部分に押し当てる。これによって、突起部 13 が付勢手段の付勢力に逆らいながら箱体 11 内に後退し、所定量だけ押し込まれると、測定スイッチ 42 が自動的に閉じられてキセノンチューブ 21 が発光し、キセノンチューブ 21 からの白色光が被測定者の皮膚に照射され、被測定者の皮膚内部で散乱した散乱光が、第 1 の入射口 15 から入射して、ダイクロイックミラー 281 によって 2 つの色に分離されるとともに、第 2 の入射口 16 から入射して、ダイクロイックミラー 282 によって 2 つの色に分離される。そして、各 2 つの色は、それぞれ、光電変換素子 321, 361, 322, 362 によって受光され、受光光量に比例する電気信号  $S_1(\lambda b)$ ,  $S_1(\lambda g)$ ,  $S_2(\lambda b)$ ,  $S_2(\lambda g)$  が制御部 40 に出力されて、これらを用いて、皮下組織 103 の脂肪に沈着しているビリルビン濃度が求められ、その測定結果が表示部 12 に表示される。

【0083】

このように、第 1 実施形態によれば、射出口 14 との距離が互いに異なる第 1 の入射口 15 と第 2 の入射口 16 とを備えて、光路長が互いに異なる第 1 の光路と第 2 の光路とを通過した光量を用いて、ビリルビン濃度を求めるようにしたので、表皮 101、真皮 102 の厚さ、すなわち皮膚の成熟度によって影響を受けることなく、皮下組織 103 の脂肪に沈着しているビリルビン濃度を精度良く測定することができるとともに、メラニンの濃度によって影響を受けることなく、ビリルビン濃度を精度良く測定できる。従って、新生児が成熟児か未熟児かに関わりなく、また、人種に関わりなく、ビリルビン濃度を精度良く測定することができる。

【0084】

また、キセノンチューブ 21 を用いて、第 1、第 2 の波長領域を有する光束を発光しているので、1 回の発光で複数波長を出力することができ、測定時間を短

縮することができる。

【0085】

また、突起部 13 が所定量だけ押し込まれると、測定スイッチ 42 が自動的に閉じられてキセノンチューブ 21 が発光するようにしているので、常に一定の圧力で真皮の虚血、すなわち真皮からの赤血球の除去を行うことができ、熟練を要することなく、精度良く測定することができる。

【0086】

また、図 1 (c) に示すように、射出口 14 と第 1 の入射口 15 との間にスペーサ 18 を配置し、第 1 の入射口 15 と第 2 の入射口 16 との間にスペーサ 19 を配置するようにしたので、射出口 14 と第 1 の入射口 15 との距離および射出口 14 と第 2 の入射口 15 との距離をスペーサ 18, 19 の厚さのみによって決定することができ、各距離の製造上の管理を容易に行うことができる。

【0087】

また、円形状の射出口 14 の外側に環状の第 1 の入射口 15 を設け、さらにその外側に、環状の第 2 の入射口 16 を設けるようにしたので、第 2 の入射口 16 の半径が大きいことから、射出口 14 から遠方側の第 2 の入射口 16 の入射面積を容易に増大することができ、これによって、第 1 の入射口 15 への入射光量と第 2 の入射口 16 への入射光量とのバランスを取り易くなる。

【0088】

突起部 13 の端面には、図 1 (b) に示すように、キセノンチューブ 21 (図 2 参照) からの光束が射出される円形状の射出口 14 が中央に設けられ、その外側に、環状の第 1 の入射口 15 が設けられ、そのさらに外側に、環状の第 2 の入射口 16 が設けられ、最外周部には、環状の遮光部 17 が設けられている。図 1 (c) に示すように、射出口 14 と第 1 の入射口 15 との間、第 1 の入射口 15 と第 2 の入射口 16 との間は、それぞれ黒色に塗装されたスペーサ 18, 19 で隔てられており、遮光部 17 は、梨地黒処理されており、これによって外光が各入射口 15, 16 に入射しないようにされている。

【0089】

なお、本発明は、上記第 1 実施形態において、以下の変形形態 (1) ~ (3)

に示すように構成してもよい。

【0090】

(1) 図6は光学系20の変形形態を示す図である。なお、図2と同一部材については同一符号を付し、説明を省略する。

【0091】

図6の光学系20は、発光手段として、キセノンチューブ21に代えて、青色波長領域（第1の波長領域）の光束を出力する青色LED211と、緑色波長領域（第2の波長領域）の光束を出力する緑色LED212とを備えている。

【0092】

青色LED211から出力された光束は、コリメートレンズ501でコリメートされ、青色波長領域を反射するダイクロイックミラー280に入射して反射され、緑色LED212から出力された光束は、コリメートレンズ502でコリメートされ、ダイクロイックミラー280に入射して透過する。

【0093】

ダイクロイックミラー280に対向するように光ファイバ220の一方端230が配置され、ダイクロイックミラー280の反射光及び透過光は、光ファイバ220の一方端230に入射して他方端240に導かれ、当該他方端240から、突起部13の射出口14（図1参照）を介して射出される。

【0094】

この射出された光束は、被測定者の皮膚に入射し、上述したように皮膚内部で散乱した散乱光が、皮膚表面から第1の入射口15を介して光ファイバ251の一方端261に入射するとともに、第2の入射口16を介して光ファイバ252の一方端262に入射する。

【0095】

光ファイバ251の一方端261に入射した散乱光は、他方端271側に導かれ、この他方端271から射出され、一方、光ファイバ252の一方端262に入射した散乱光は、他方端272に導かれ、この他方端272から射出される。

【0096】

他方端271（272）から射出された光束511（512）は、集束レンズ

521 (522) で集光され、フォトダイオードなどからなる光電変換素子 531 (532) によって受光される。

【0097】

青色LED 211 は第1の光源を構成し、緑色LED 212 は第2の光源を構成する。また、光ファイバ 251 は第1の導光手段を構成し、光ファイバ 252 は第2の導光手段を構成する。また、光電変換素子 531 は第1の光電変換素子を構成し、光電変換素子 532 は第2の光電変換素子を構成する。

【0098】

このような構成の光学系 20 によって、光電変換素子 531 により、第1の入射口 15 から入射した光束が受光され、光電変換素子 532 により、第2の入射口 16 から入射した光束が受光される。

【0099】

図7は図6に示す光学系 20 を有する測定装置 10 の電氣的構成を示すブロック図である。なお、図3と同一部材には同一符号を付している。

【0100】

この測定装置 10 は、CPU などからなる制御部 400 と、青色LED 211 を駆動する光源駆動部 411 と、緑色LED 212 を駆動する光源駆動部 412 と、A/D変換器 541, 542 とを備えている。

【0101】

制御部 400 は、発光制御手段としての機能を有し、光源駆動部 411, 412 と電氣的に接続されており、付勢手段の付勢力に逆らって突起部 13 (図1参照) が箱体 11 内に押し込まれると、測定スイッチ 42 が自動的にオンにされ、それに応じて制御部 400 から光源駆動部 411, 412 に個別に発光指示信号が送出され、光源駆動部 411 が青色LED 211 を発光させ、光源駆動部 412 が緑色LED 212 を発光させる。

【0102】

光ファイバ 251 (図2参照) を通った光束 511 を受光する光電変換素子 531 は、A/D変換器 541 を介して制御部 400 と電氣的に接続されており、光電変換素子 531 から、受光光量  $I_1(\lambda b)$ ,  $I_1(\lambda g)$  に比例する電氣信号  $S_1(\lambda b$

),  $S_1(\lambda g)$  が制御部 400 に出力される。また、光ファイバ 252 (図 2 参照) を通った光束 512 を受光する光電変換素子 532 は、A/D 変換器 542 を介して制御部 400 と電氣的に接続されており、光電変換素子 532 から受光光量  $I_2(\lambda b)$ ,  $I_2(\lambda g)$  に比例する電気信号  $S_2(\lambda b)$ ,  $S_2(\lambda g)$  が制御部 400 に出力される。

#### 【0103】

そして、制御部 400 は、制御部 40 と同様に、濃度演算手段としての機能を有し、電気信号  $S_1(\lambda b)$ ,  $S_1(\lambda g)$ ,  $S_2(\lambda b)$ ,  $S_2(\lambda g)$  を用いて、上述した測定原理にしたがって、ビリルビン濃度を算出する演算を行い、その演算結果を表示部 12 に表示する。

#### 【0104】

次に、図 8 のフローチャートを用いて、図 6 に示す光学系 20 を有する測定装置 10 の測定動作手順について説明する。

#### 【0105】

測定者により箱体 11 の側面手前側に設けられた電源スイッチ 11a がオフ状態からオン状態に切り換えられ (#110)、リセットスイッチ 45 が押されて測定可能な状態にされ (#120)、濃度測定装置 10 の突起部 13 が被測定者の一部、例えば額部分に押し当てられて、突起部 13 が付勢手段の付勢力に逆らいながら箱体 11 内に後退するように押し込まれ (#130)、測定スイッチ 42 がオンになるまで (#140 で NO)、押し込まれる (#130)。

#### 【0106】

そして、所定量だけ押し込まれて測定スイッチ 42 がオンになると (#140 で YES)、まず、青色 LED 211 が発光され (#150)、青色波長領域の光束が被測定者の皮膚に照射され、被測定者の皮膚内部で散乱した散乱光が、第 1 の入射口 15 から入射するとともに、第 2 の入射口 16 から入射する。

#### 【0107】

そして、第 1 の入射口 15 からの入射光は、光電変換素子 531 によって受光され、受光光量に比例する電気信号  $S_1(\lambda b)$  が制御部 400 に出力され、第 2 の入射口 16 からの入射光は、光電変換素子 532 によって受光され、受光光量に

比例する電気信号 $S_2(\lambda b)$ が制御部400に出力されて、それぞれRAM47に格納される(#160)。

【0108】

次いで、緑色LED212が発光され(#170)、緑色波長領域の光束が被測定者の皮膚に照射され、被測定者の皮膚内部で散乱した散乱光が、第1の入射口15から入射するとともに、第2の入射口16から入射する。

【0109】

そして、第1の入射口15からの入射光は、光電変換素子531によって受光され、受光光量に比例する電気信号 $S_1(\lambda g)$ が制御部400に出力され、第2の入射口16からの入射光は、光電変換素子532によって受光され、受光光量に比例する電気信号 $S_2(\lambda g)$ が制御部400に出力されて、それぞれRAM47に格納される(#180)。

【0110】

次いで、各LED211、212の発光動作が予め設定された回数だけ行われたかどうか判定され(#190)、まだ設定回数だけ行われていなければ(#190でNO)、#150に戻って、以上の動作が繰り返される。

【0111】

一方、各LED211、212の発光動作が予め設定された回数だけ行われていれば(#190でYES)、その設定回数のデータの平均値を用いて上述した測定原理にしたがってビリルビン濃度算出の演算が行われ(#200)、測定結果が表示12に表示される(#210)。

【0112】

このように、本変形形態によれば、図6に示すように、第1の波長領域の光束を出力する青色LED211と、第2の波長領域の光束を出力する緑色LED212とを備え、それぞれ個別に発光するようにしたので、図2に示す光学系20の場合に比べて、ダイクロイックミラーや光電変換素子などの部品点数を削減することができ、光学系20の構成を簡素化することができる。これによって、箱体11の一層の小型化を図ることができる。

【0113】

また、各LED 2 1 1, 2 1 2と、コリメートレンズ5 0 1, 5 0 2と、ダイクロミックミラー2 8 0とを同一光軸上に配置し、各LED 2 1 1, 2 1 2からの光束がコリメートされた平行光束を光ファイバ2 2 0に入射させるようにしたので、射出口1 4における各色の光束の射出角度特性を一致させることができ、これによって、測定精度を向上することができる。

#### 【0 1 1 4】

(2) 図9 (a) は突起部1 3の変形形態を示す斜視図、(b) はその平面図で、図1 0は図9に示す突起部1 3を有する箱体1 1に収容されている光学系2 0を示す図である。なお、図1、図2と同一部材については同一符号を付し、説明を省略する。

#### 【0 1 1 5】

この変形形態では、突起部1 3の端面には、図9 (a) に示すように、中央に円形状の第1の入射口1 5が設けられ、その外側に、キセノンチューブ2 1 (図1 0参照) からの光束が射出される環状の射出口1 4が設けられ、そのさらに外側に、環状の第2の入射口1 6が設けられ、最外周部には、環状の遮光部1 7が設けられている。図9 (b) に示すように、第1の入射口1 5と射出口1 4との間、射出口1 4と第2の入射口1 6との間は、それぞれ黒色に塗装されたスペーサ1 8 0, 1 9 0で隔てられている。

#### 【0 1 1 6】

このように、この変形形態では、上記第1実施形態において、射出口1 4と第1の入射口1 5とが互いに入れ替わったものになっている。したがって、図1 0に示すように、光ファイバ2 5 1の一方端2 6 1は、中央に配置された円形状になっており、光ファイバ2 2の他方端2 4は、その外側に配置された環状になっている。

#### 【0 1 1 7】

一般に、射出口1 4から第2の入射口1 6までの距離は、図4において、新生児の皮膚1 0 6におけるビリルビンが沈着する脂肪が存在する皮下組織1 0 3の範囲を通過させるために、一定の距離以下にする必要がある。その場合において、上記第1実施形態のように、第1の入射口1 5を、射出口1 4と第2の入射口

1 6との間に配置すると、第 1 の入射口 1 5 の幅を一定寸法以下にすることが必要になり、その面積が小さくなり、入射光量が十分に得られないおそれがある。

【0 1 1 8】

しかし、この形態によれば、射出口 1 4 から第 2 の入射口 1 6 までの距離と第 1 の入射口 1 5 の幅とは、無関係になり、スペーサ 1 8 0, 1 9 0 の厚さのみによって、射出口 1 4 から第 1、第 2 の入射口 1 5, 1 6 までの各距離を設定できるので、各距離の設定を容易に行うことができ、第 1 の入射口 1 5 からの入射光量が不足することがなくなる。

【0 1 1 9】

(3) 上記第 1 実施形態において、緑色フィルタ 3 5 1, 3 5 2 に代えて、それぞれ赤色フィルタを備えるようにしてもよい。また、上記変形形態 (1) において、緑色 L E D 2 1 2 に代えて、赤色 L E D を備えるようにしてもよい。このように、第 2 の波長領域として、赤色波長領域の光束を用いても、ビリルビン は赤色波長領域の光束を吸収しないので、上述したのと同様にビリルビン濃度の測定を行うことができる。

【0 1 2 0】

次に、本発明に係る経皮的ビリルビン濃度測定装置の第 2 実施形態について説明する。第 1 実施形態では、2 つの波長領域の光束をそれぞれ皮膚内部で 2 つの光路を通過させているのに対し、第 2 実施形態では、3 つの波長領域の光束を皮膚内部で同一光路を通過させている。

【0 1 2 1】

図 1 1 は同第 2 実施形態の突起部を示す斜視図、図 1 2 は同第 2 実施形態の光学系を示す図である。

【0 1 2 2】

この経皮的ビリルビン濃度測定装置 1 0 0 は、図 1 1 (a) に示すように、手の平に収まる大きさの箱体 1 1 0 を有しており、この箱体 1 1 0 内部に、後述する光学系および電氣的構成要素が配置されている。また、箱体 1 1 0 の上面後端側には、測定結果、すなわち皮下脂肪に沈着するビリルビン濃度を表示する表示部 1 2 0 が設けられている。

## 【0 1 2 3】

また、箱体 1 1 0 の先端側には、円筒状の突起部 1 3 0 が、矢印 A R で示すように箱体 1 1 0 に対して出退自在に設けられている。この突起部 1 3 0 は、ばね部材などの付勢手段（図示省略）により箱体 1 1 0 に対して突出方向（矢印の A R 側）に付勢されており、測定者が被測定者の人体の一部分、例えば額部分に押し付けて押圧すると、上記付勢手段の付勢力に逆らって突起部 1 3 0 が箱体 1 1 0 内に押し込まれ、後述するキセノンチューブ 2 1 5（図 1 2 参照）が発光するように構成されている。

## 【0 1 2 4】

突起部 1 3 0 の端面には、図 1 1（b）に示すように、キセノンチューブ 2 1 5（図 1 2 参照）からの光束が射出される環状の射出口 1 4 0 が外周側に設けられ、その内側に、円形状の入射口 1 5 0 が設けられている。

## 【0 1 2 5】

そして、突起部 1 3 0 が押し込まれてキセノンチューブ 2 1 5（図 1 2 参照）が発光すると、キセノンチューブ 2 1 5（図 1 2 参照）からの白色光束が、図 1 1（b）に示す突起部 1 3 0 の射出口 1 4 0 から射出され、被測定者の皮膚に入射するとともに、皮膚の内部で散乱した光束が突起部 1 3 0 の入射口 1 5 0 を介して、箱体 1 1 0 内部の光学系に入射するようになっている。さらに、図 1 1（a）における箱体 1 1 0 の後面後端側には電源スイッチ 1 1 0 a が、奥側面部にはリセットスイッチ 4 5 0（図 1 3 参照）が設けられている。

## 【0 1 2 6】

図 1 2 において、光学系 2 0 5 は、図 1 1 に示す箱体 1 1 0 に収容され、光源としてキセノンチューブ（発光手段）2 1 5 を有しており、このキセノンチューブ 2 1 5 が発光すると、複数波長を有する光（白色光）が発生する。

## 【0 1 2 7】

このキセノンチューブ 2 1 5 と対向するように、導光手段として機能する光ファイバ 2 2 5 の一方端 2 3 5 が配置されており、キセノンチューブ 2 1 5 からの光束が他方端 2 4 5 側に導かれ、当該他方端 2 4 5 から、突起部 1 3 0 の射出口 1 4 0（図 1 1 参照）を介して射出される。

## 【0 1 2 8】

この射出された光束は、被測定者の皮膚に入射し、上述したように皮膚内部で散乱した散乱光が、皮膚表面から入射口 1 5 0 を介して光ファイバ 2 5 5 の一方端 2 6 5 に入射する。光ファイバ 2 5 5 の一方端 2 6 5 に入射した散乱光は、他方端 2 7 5 側に導かれ、この他方端 2 7 5 から射出される。他方端 2 7 5 から射出された光束 2 9 5 は、青色波長領域の光束を反射するダイクロイックミラー 2 8 5 に入射して 2 方向に分離される。

## 【0 1 2 9】

ダイクロイックミラー 2 8 5 によって反射された光束 2 9 6 は、集束レンズ 3 0 5 で集光され、青色フィルタ 3 1 5 を介してフォトダイオードなどからなる光電変換素子 3 2 5 によって受光される。また、ダイクロイックミラー 2 8 5 を透過した光束 2 9 7 は、赤色波長領域の光束を透過するダイクロイックミラー 2 8 6 に入射して、さらに 2 方向に分離される。

## 【0 1 3 0】

ダイクロイックミラー 2 8 6 によって反射された光束 2 9 8 は、集束レンズ 3 0 6 で集光され、緑色フィルタ 3 1 6 を介してフォトダイオードなどからなる光電変換素子 3 2 6 によって受光される。また、ダイクロイックミラー 2 8 6 を透過した光束 2 9 9 は、集束レンズ 3 0 7 で集光され、赤色フィルタ 3 1 7 を介してフォトダイオードなどからなる光電変換素子 3 2 7 によって受光される。

## 【0 1 3 1】

ダイクロイックミラー 2 8 5 は第 1 の分離手段を構成し、ダイクロイックミラー 2 8 6 は第 2 の分離手段を構成する。また、光電変換素子 3 2 5 は第 1 の光電変換素子を構成し、光電変換素子 3 2 6 は第 2 の光電変換素子を構成し、光電変換素子 3 2 7 は第 3 の光電変換素子を構成する。

## 【0 1 3 2】

このような構成の光学系 2 0 5 によって、光電変換素子 3 2 5 には、青色波長領域（第 1 の波長領域）の光束が入射し、光電変換素子 3 2 6 には、緑色波長領域（第 2 の波長領域）の光束が入射し、光電変換素子 3 2 7 には、赤色波長領域（第 3 の波長領域）の光束が入射する。

【0 1 3 3】

図 1 3 は図 1 1 に示す経皮的ビリルビン濃度測定装置 1 0 0（第 2 実施形態）の電氣的構成を示すブロック図である。

【0 1 3 4】

この測定装置 1 0 0 は、CPU などからなる制御部 4 0 5 と、キセノンチューブ 2 1 5 を駆動する光源駆動部 4 1 5 と、上述したように付勢手段の付勢力に逆らって突起部 1 3 0（図 1 1 参照）が箱体 1 1 0 内に押し込まれると、自動的にオンにされる測定スイッチ 4 2 5 と、A/D 変換器 4 3 5, 4 3 6, 4 3 7 と、測定結果をクリアして次の測定を実行できる状態に戻すためのリセットスイッチ 4 5 5 と、制御部 4 0 5 の制御プログラムや予め設定された固定データなどを記憶する ROM 4 6 5 と電気信号データなどを一時的に保管する RAM 4 7 5 とを備えている。この RAM（記憶手段）4 7 5 は、バックアップ電源（図示省略）を有しており、メモリ内容が消去されないようになっている。また、記憶手段として、バックアップ電源を有する RAM 4 7 5 に代えて、EEPROM などの書き換え可能な不揮発性メモリを備えるようにしてもよい。

【0 1 3 5】

制御部 4 0 5 は、発光制御手段としての機能を有し、光源駆動部 4 1 5 と電氣的に接続されており、上述したように、付勢手段の付勢力に逆らって突起部 1 3 0（図 1 1 参照）が箱体 1 1 0 内に押し込まれると、測定スイッチ 4 2 5 が自動的にオンにされ、それに応じて制御部 4 0 5 から光源駆動部 4 1 5 に発光指示信号が送出され、光源駆動部 4 1 5 がキセノンチューブ 2 1 5 を発光させる。

【0 1 3 6】

光ファイバ 2 5 5（図 1 2 参照）を通してダイクロイックミラー 2 8 5, 2 8 6 により分離された光束 2 9 6, 2 9 8, 2 9 9 をそれぞれ受光する光電変換素子 3 2 5, 3 2 6, 3 2 7 は、A/D 変換器 4 3 5, 4 3 6, 4 3 7 を介して制御部 4 0 5 とそれぞれ電氣的に接続されており、光電変換素子 3 2 5, 3 2 6, 3 2 7 から受光光量  $I(\lambda b)$ ,  $I(\lambda g)$ ,  $I(\lambda r)$  に比例する電気信号  $S(\lambda b)$ ,  $S(\lambda g)$ ,  $S(\lambda r)$  が制御部 4 0 5 にそれぞれ出力される。

【0 1 3 7】